ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СТБ IEC 60645-1-2014

Электроакустика
Аудиометрическое оборудование
Часть 1
АУДИОМЕТРЫ ТОНАЛЬНЫЕ

Электраакустыка
Аўдыяметрычнае абсталяванне
Частка 1
АЎДЫЯМЕТРЫ ТАНАЛЬНЫЯ

(IEC 60645-1:2012, IDT)

Издание официальное



Госстандарт
Минск

gost.e-ecolog.ru

УДК 534.6.089.5(083.74)(476) МКС 17.140.50 КП 03 IDT
Ключевые слова: электроакустика, аудиометрическое оборудование, тональный аудиометр

Предисловие

Цели, основные принципы, положения по государственному регулированию и управлению в области технического нормирования и стандартизации установлены Законом Республики Беларусь «О техническом нормировании и стандартизации».

1 ПОДГОТОВЛЕН республиканским унитарным предприятием «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)
ВНЕСЕН Госстандартом Республики Беларусь

2 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ постановлением Госстандарта Республики Беларусь от 14 октября 2014 г. № 47

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60645-1:2012 Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 1: Equipment for pure-tone audiometry (Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Аудиометры тональные).

Международный стандарт разработан техническим комитетом по стандартизации IEC/TC 29 «Электроакустика» Международной электротехнической комиссии (IEC).

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий государственный стандарт, и международных стандартов, на которые даны ссылки, имеются в Национальном фонде ТНПА.

В разделе «Нормативные ссылки» и тексте стандарта ссылки на международные стандарты актуализированы.

Сведения о соответствии государственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А.

Степень соответствия – идентичная (IDT)

4 ВЗАМЕН СТБ IEC 60645-1-2009 и СТБ IEC 60645-4-2011

© Госстандарт, 2015

Настоящий стандарт не может быть воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта Республики Беларусь

Издан на русском языке

Содержание

Введение IV
1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Требования к определенным типам аудиометров с фиксированной частотой 4
5 Общие требования 5
6 Испытательные сигналы 7
7 Преобразователи 11
8 Регулятор уровня сигнала 11
9 Опорный тональный сигнал 14
10 Калибровка 15
11 Электрический выход испытательных сигналов 15
12 Формат аудиограмм 16
13 Требования испытаний для подтверждения соответствия 16
14 Максимальная допустимая расширенная неопределенность измерений U_{max} 19
15 Маркировка и руководство по эксплуатации 20
Библиография 22
Приложение Д.А (справочное) Сведения о соответствии государственных стандартов ссылочным международным стандартам 23

Введение

Международный стандарт IEC 60645 состоит из следующих частей под общим заголовком «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование»:

– Часть 1: Аудиометры тональные.
– Часть 2: Оборудование для речевой аудиометрии.
– Часть 3: Тестовые сигналы короткой продолжительности.
– Часть 4: Оборудование для расширенной высокочастотной аудиометрии.
– Часть 5: Приборы для слухового акустического импеданса/адмитанса.
– Часть 6: Приборы для измерения отоакустических эмиссий.
– Часть 7: Приборы для измерения реакции ствола мозга, вызванной слуховым раздражением.

Разработки в области измерений слуха в целях диагностики, сохранения слуха и его восстановления привели к наличию широкой номенклатуры аудиометров. Кроме того, стало возможным рассматривать аудиометр с точки зрения набора функциональных блоков, описываемых независимо. При описании этих функциональных блоков становится возможным оговаривать точность другого аудиометрического оборудования, использующего эти блоки. Настоящий стандарт распространяется на требования к тональным аудиометрам.

В настоящем стандарте описывается оборудование, которое предназначено для измерений слуха в частотном диапазоне от 125 до 16 000 Гц.

В связи с разработкой других частей IEC 60645 в настоящем стандарте ничего не говорится об использовании широкополосного маскирующего шума. Требования к широкополосному маскирующему шуму относятся теперь только к случаю его использования с речевыми сигналами в соответствии с IEC 60645-2.

Требования к испытаниям на подтверждение соответствия установлены отдельно. Соответствие требованиям настоящего стандарта признается, если результаты измерений, дополненные действительной расширенной неопределенностью измерений для лаборатории, проводившей испытания, полностью находятся в пределах допусков, приведенных в настоящем стандарте. Допуски, которых придерживаются изготовители аудиометров, в основном совпадают с допусками, приведенными в первом издании IEC 60645-1, в то время как допуски, применяемые при испытании аудиометров, возросли по сравнению с допусками предыдущего издания на U_{max}.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Электроакустика
Аудиометрическое оборудование
Часть 1
АУДИОМЕТРЫ ТОНАЛЬНЫЕ

Электраакустыка
Аўдыяметрычнае абсталяванне
Частка 1
АЎДЫЯМЕТРЫ ТАНАЛЬНЫЯ

Electroacoustics
Audiometric equipment
Part 1
Equipment for pure-tone audiometry

Дата введения 2015-05-01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к аудиометрам и дополнительные требования к тональным аудиометрам, применяемым с целью определения пороговых уровней слуха по сравнению со стандартными пороговыми уровнями при помощи психоакустических методов испытаний.

Целью настоящего стандарта является обеспечение того, что:

a) испытания слуха в частотном диапазоне от 125 до 16 000 Гц, выполненные на ухе человека различными аудиометрами, которые удовлетворяют настоящему стандарту, предоставят практически одинаковые результаты;

b) полученные результаты представляют достоверное сравнение между слышимостью испытуемого уха и опорным порогом слышимости;

c) аудиометры классифицируются по диапазону выдаваемых испытательных сигналов в соответствии с режимом работы или со сложностью диапазона функций слуха, которые они испытывают.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного стандарта (включая все его изменения).

IEC 60268-3:2013 Оборудование акустических систем. Часть 3. Усилители

IEC 60318-1:2009 Электроакустика. Имитаторы головы и уха человека. Часть 1. Имитатор уха для калибровки прижимных и охватывающих головных телефонов

IEC 60318-3:1998 Электроакустика. Имитаторы головы и уха человека. Часть 3. Акустическая камера связи для калибровки прижимных головных телефонов, применяемых в аудиометрии

IEC 60318-4:2010 Электроакустика. Имитаторы головы и уха человека. Часть 4. Имитатор внутреннего уха для калибровки головных телефонов, подсоединенных к уху посредством ушных вкладышей

IEC 60318-5:2006 Электроакустика. Имитаторы головы и уха человека. Часть 5. Устройство связи размером 2 $см^3$ для калибровки слуховых аппаратов и головных телефонов, подсоединенных к уху посредством ушных вкладышей

IEC 60318-6:2007 Электроакустика. Имитаторы головы и уха человека. Часть 6. Механическое устройство связи для калибровки костных вибраторов

IEC 60601-1:2012 Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам

Издание официальное

IEC 60601-1-2:2014 Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

IEC 60645-2:1993 Аудиометры. Часть 2. Оборудование для речевой аудиометрии

IEC 61672-1:2013 Электроакустика. Измерители уровня звука. Часть 1. Требования

ISO 266:1997 Акустика. Предпочтительные частоты

ISO 389-1:1998 Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрического оборудования. Часть 1. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления для чистых тонов и прижимных головных телефонов

ISO 389-2:1994 Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрического оборудования. Часть 2. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления для чистых тонов и вставных головных телефонов

ISO 389-3:1994 Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрического оборудования. Часть 3. Опорные эквивалентные пороговые уровни силы для чистых тонов и костных вибраторов

ISO 389-4:1994 Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрического оборудования. Часть 4. Опорные уровни для узкополосного маскирующего шума

ISO 389-5:2006 Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрического оборудования. Часть 5. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления для чистых тонов в частотном диапазоне от 8 кГц до 16 кГц

ISO 389-7:2005 Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрического оборудования. Часть 7. Опорный порог слышимости при прослушивании в условиях свободного поля и диффузного поля

ISO 389-8:2004 Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрического оборудования. Часть 8. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления для чистых тонов и охватывающих головных телефонов

ISO 4869-1:1990 Акустика. Средства защиты органов слуха. Часть 1. Субъективный метод измерений затухания звука

ISO 8253-1:2010 Акустика. Аудиометрические методы испытаний. Часть 1. Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости

ISO 8253-2:2009 Акустика. Аудиометрические методы испытаний. Часть 2. Аудиометрия в звуковом поле с использованием тональных и узкополосных испытательных сигналов

ISO 8253-3:2012 Акустика. Аудиометрические методы испытаний. Часть 3. Речевая аудиометрия

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 тональный аудиометр (equipment for pure-tone audiometry; pure tone audiometer): Прибор для измерения слухового восприятия тональных сигналов и, в частности, слухового порога.

Примечание 1 – Аудиометры могут быть двух типов: с фиксированной частотой или непрерывно разворачивающейся частотой.

3.2 ручной аудиометр (manual audiometer): Аудиометр, в котором подача сигнала и запись результатов производится вручную.

3.3 аудиометр с автоматической регистрацией (automatic-recording audiometer): Аудиометр, в котором подача сигнала, изменение уровня прослушивания, выбор частоты или изменение частоты и регистрация ответа субъекта осуществляются автоматически.

Примечание 1 – Направление изменения уровня прослушивания задается субъектом и регистрируется автоматически.

3.4 оборудование для речевой аудиометрии (equipment for speech audiometry; speech audiometer); **речевой аудиометр** (speech audiometer): Прибор для измерения слухового восприятия речевого испытательного материала.

3.5 воздушная проводимость (air conduction): Передача звука через наружное и среднее ухо к внутреннему уху.

3.6 костная проводимость (bone conduction): Непосредственная передача звука к внутреннему уху за счет механической вибрации костей черепа.

3.7 расширенный высокочастотный диапазон; РВЧ (extended high frequency; EHF): Аудиометрическая испытательная частота в диапазоне от 8 000 до 16 000 Гц.

Примечание 1 – Частота 8 000 Гц считается одновременно наивысшей частотой в обычном диапазоне и самой низкой частотой расширенного высокочастотного диапазона.

3.8 отологически нормальный человек (otologically normal person): Человек с нормальным состоянием здоровья, без каких-либо признаков и симптомов заболеваний уха и без пробок в ушных каналах, не подвергавшийся чрезмерному воздействию шума и потенциально ототоксичных лекарственных средств и не имеющий наследственных заболеваний слуха.

3.9 эквивалентный пороговый уровень звукового давления (при монауральном прослушивании с помощью головного телефона) (equivalent threshold sound pressure level (monaural earphone listening): Для определенного уха при заданной частоте, для заданного типа головного телефона и для определенной силы прижима головного телефона к уху человека уровень звукового давления, создаваемый головным телефоном в заданном имитаторе уха или в акустическом устройстве связи при подаче напряжения, соответствующего слуховому порогу при прижатии головного телефона к уху.

3.10 эквивалентный пороговый уровень силы (монауральное прослушивание) (equivalent threshold force level (monaural listening): Для определенного уха при заданной частоте, для заданной конфигурации костного вибратора на указанном механическом устройстве связи уровень силы, создаваемый костным вибратором в указанном механическом устройстве связи при подаче напряжения на костный вибратор, соответствующего порогу слышимости при прижатии костного вибратора к выступу сосцевидного отростка или ко лбу.

Примечание 1 – Данное определение требует, чтобы неисследуемое ухо подвергалось маскировке в соответствии с ISO 389-4.

3.11 опорный эквивалентный пороговый уровень звукового давления; ОЭПУЗД (reference equivalent threshold sound pressure level; RETSPL): На заданной частоте медианное, среднее или наиболее вероятное значение эквивалентных пороговых уровней звукового давления для достаточно большого количества ушей отологически нормальных людей обоих полов в возрасте от 18 до 25 лет включительно, которое выражает порог слышимости в заданном «искусственном ухе» или акустическом устройстве связи для указанного головного телефона.

Примечание 1 – Значения ОЭПУЗД определены в ISO 389-1, ISO 389-2, ISO 389-5 и ISO 389-8.

Примечание 2 – В некоторых частях ISO 389 опорные эквивалентные пороговые уровни установлены для возрастной группы людей от 18 до 30 лет включительно.

3.12 опорный эквивалентный пороговый уровень силы; ОЭПУС (reference equivalent threshold force level; RETFL): На заданной частоте среднее значение эквивалентных пороговых уровней силы для достаточно большого количества ушей отологически нормальных людей обоих полов в возрасте от 18 до 25 лет включительно, которое выражает порог слышимости в заданном механическом устройстве связи для заданной конфигурации костного вибратора.

Примечание 1 – Средние значения опорных эквивалентных пороговых уровней силы определены в ISO 389-3.

Примечание 2 – В некоторых частях ISO 389 используется возрастная группа от 18 до 30 лет.

3.13 уровень прослушивания тонального сигнала; УП (hearing level of a pure tone; HL): На заданной частоте для указанного типа преобразователя и способа его применения уровень звукового давления или уровень вибросилы, создаваемый преобразователем в заданном имитаторе уха, акустической камере связи или механическом устройстве связи минус соответствующий опорный эквивалентный пороговый уровень звукового давления или опорный эквивалентный пороговый уровень силы.

3.14 пороговый уровень прослушивания для тонального сигнала (hearing threshold level for pure tones): Порог слышимости на заданной частоте, выраженный в уровнях прослушивания.

Примечание 1 – Методы определения слуховых порогов определены в ISO 8253-1:2010.

3.15 имитатор уха (ear simulator): Устройство для измерения акустического выхода источников звука, в котором звуковое давление измеряется с помощью откалиброванного микрофона, соединенного с источником звука таким образом, что полный акустический импеданс соответствует импедансу нормального уха человека в данном месте и в данной полосе частот.

Примечание 1 – В IEC 60318-1 и IEC 60318-4 установлены два типа имитатора уха.

3.16 акустическое устройство связи (acoustic coupler): Устройство для измерения акустического выхода источников звука, в котором звуковое давление измеряется с помощью откалиброванного микрофона, соединенного с источником звука с помощью полости заданной формы и объема, не обязательно имеющей акустический импеданс, приближенный к акустическому импедансу нормального уха человека.

Примечание 1 – В IEC 60318-3 и IEC 60318-5 установлены два типа акустической камеры связи.

3.17 механическое устройство связи (mechanical coupler): Устройство, разработанное для воспроизведения заданного механического импеданса для вибратора, приложенного с заданной статической силой, и оборудованное механоэлектрическим преобразователем для определения уровня переменной силы на поверхности контакта между вибратором и механическим устройством связи.

Примечание 1 – Требования к механическим устройствам связи приведены в IEC 60318-6.

3.18 маскировка звука (masking): Процесс, при котором порог слышимости для звука повышается из-за присутствия другого (маскирующего) звука.

3.19 эффективный маскирующий уровень (effective masking level): Уровень заданного маскирующего звука, численно равный такому уровню прослушивания, на который увеличится тональный порог человека с нормальным восприятием из-за присутствия данного маскирующего звука.

Примечание 1 – Человек с нормальным восприятием – это человек, у которого слух соответствует стандартам на пороговый уровень и на эффективность маскировки (ISO 389-1, ISO 389-2, ISO 389-4 и ISO 389-8).

Примечание 2 – Эффективная маскировка, таким образом, аналогична уровню прослушивания (см. 3.14), т. е. она является мерой звука по физической шкале, независимой от отдельного испытуемого уха.

Примечание 3 – Опорные значения эффективной маскировки приведены в ISO 389-4.

4 Требования к определенным типам аудиометров с фиксированной частотой

Четыре типа аудиометров согласно таблице 1 определяются требованиями к минимальным обязательным функциональным возможностям. Наличие других функциональных возможностей не запрещается. Четыре типа связаны с основным предполагаемым использованием.

Таблица 1 – Минимальные функциональные возможности аудиометров с фиксированной частотой

Функция	Тип 1 – улучшенные клинические/ исследовательские	Тип 2 – клинические	Тип 3 – основные диагностические	Тип 4 – для наблюдения/ контроля
Воздушная проводимость – два головных телефона – дополнительный телефон-вставка	**x** **x**	**x**	**x**	**x**
Костная проводимость	**x**	**x**	**x**	
Уровни прослушивания и испытательные частоты (см. таблицы 2 и 3)				
Узкополосный маскирующий шум	**x**	**x**	**x**	
Вход для внешних сигналов	**x**	**x**		
Переключение тональных сигналов – подача тона – прерывание тона – пульсирующий тон	 **x** **x** **x**	 **x** **x** **x**	 **x**	 **x** [a)] **x** [b)]
Подача маскировки – контралатеральный телефон – ипсилатеральный телефон – костный вибратор	 **x** **x** **x**	 **x**	 **x**	
Опорный тон [c)] – попеременная подача – одновременная подача	 **x** **x**	 **x**		
Система ответа пациента	**x**	**x**	**x**	**x** [b)]
Вывод электрического сигнала	**x**	**x**		
Индикатор сигнала	**x**	**x**		
Звуковой контроль испытательного сигнала: – тональный сигнал и шум – внешний вход	 **x** **x**			

Окончание таблицы 1

Функция	Тип 1 – улучшенные клинические/ исследовательские	Тип 2 – клинические	Тип 3 – основные диагностические	Тип 4 – для наблюдения/ контроля
Речевая связь: – оператора с субъектом – субъекта с оператором	 x x	 x		
Примечание – Расширенный высокочастотный диапазон (РВЧ-диапазон) является необязательным для всех четырех типов аудиометров.				
[a] Не обязательно для аудиометров с автоматической регистрацией. Необходимо только для целей калибровки. [b] Не обязательно для ручных аудиометров. [c] Минимальным является требование подачи опорного тона той же частоты, что и испытательный сигнал.				

5 Общие требования

5.1 Общие требования по безопасности

Аудиометры должны соответствовать международным требованиям безопасности (см. IEC 60601-1), если в настоящем стандарте не оговорены какие-либо иные требования.

5.2 Требования по акустической безопасности

Так как аудиометры способны производить уровни звукового давления, которые могут вызвать повреждение слуха, то для всех уровней прослушивания выше 100 дБ требуется наличие неакустической предупредительной индикации для оператора.

5.3 Внешние условия

Требования должны соответствовать значениям температуры от 15 °С до 35 °С, относительной влажности от 30 % до 90 % и атмосферного давления от 98 до 104 кПа.

Должны указываться реальные значения внешних условий во время калибровки.

Примечание – Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления могут существенно измениться, если атмосферное давление выходит за указанные пределы. Поэтому следует произвести повторную калибровку вблизи номинального значения атмосферного давления в месте расположения пользователя аудиометра в том случае, если внешние условия в месте калибровки и использования различны.

5.4 Время выхода в рабочий режим

Требования к техническим характеристикам должны выполняться по истечении указанного времени выхода в рабочий режим и после выполнения всех настроек в соответствии с инструкцией изготовителя. Минимальное время выхода в рабочий режим должно указываться изготовителем, но не должно превышать 10 мин, если аудиометр хранился при температуре окружающей среды, соответствующей условиям проведения испытаний.

5.5 Колебания питания

5.5.1 Отключение питания

При возникновении полного отключения питания длительностью до 5 с аудиометр должен перейти в состояние, которое не представляет опасности для слуха субъекта и не вызывает появления неверных результатов.

5.5.2 Работа от сети

Требования должны выполняться при любых самых неблагоприятных долговременных отклонениях в напряжении питания и в частоте сети в пределах ±10 % от указанного напряжения сети и ±5 % от заданной частоты сети.

5.5.3 Работа от батарей

Изготовитель должен установить требования к пределам напряжения питания. Должна быть обеспечена соответствующая индикация, чтобы убедиться, что напряжение батарей находится в заданных пределах. Аудиометр должен соответствовать установленным требованиям при любом напряжении батарей в заданных пределах.

5.5.4 Другие источники питания

Если аудиометр работает не от сети и не от батареи, а от какого-либо иного источника питания, изготовитель должен указать тип источника питания, его характеристики и допуски, в пределах которых аудиометр должен соответствовать установленным требованиям.

5.6 Электромагнитная совместимость

В ходе и в результате любых испытаний по ЭМС при условиях испытаний согласно IEC 60601-1-2 постороннее акустическое излучение любого преобразователя по воздушной проводимости не должно превышать уровень прослушивания, соответствующий 80 дБ. В 13.3 приведены методы подтверждения соответствия данным требованиям.

5.7 Постороннее акустическое излучение

5.7.1 Общие положения

Объективные акустические измерения (см. 13.4) могут оказаться неприменимыми для проверки наличия постороннего акустического излучения аудиометра. Поэтому следует выполнять субъективные испытания с помощью по крайней мере двух испытуемых субъектов с нормальным слухом, у которых пороговый уровень слуха не должен превышать 10 дБ для испытательных частот от 250 Гц до 8 кГц. Помещение для субъективных испытаний должно удовлетворять требованиям ISO 8253-1:2010 (см. таблицу 4). В случае с РВЧ-аудиометрами эти испытания должны охватывать частоты вплоть до наивысшей частоты диапазона.

Примечание – Практика показала, что при частотах в диапазоне свыше 8 кГц испытательные помещения в соответствии с ISO 8253-1:2010 обеспечивают достаточно низкие уровни шума окружающей среды.

5.7.2 Постороннее акустическое излучение головного телефона

Постороннее акустическое излучение головного телефона может быть вызвано электрическими сигналами, генерируемыми аудиометром различными способами, когда переключатель тона находится в положении «Выключено». Посторонний тон (обычно называемый наводкой или перекрестной помехой) также может присутствовать в неиспользуемом головном телефоне, когда переключатель тона находится в положении «Включено». Особые требования, методы косвенных электрических измерений и субъективный метод испытаний приведены в 13.4.1.

Посторонний тональный сигнал может присутствовать в головном телефоне, если переключатель тона неисправен. Требования к переключателю тона приведены в 8.6.

5.7.3 Постороннее акустическое излучение костного вибратора

Изготовитель должен указать, на каких испытательных частотах костный вибратор может создавать такое акустическое излучение, при котором звук, достигающий испытуемое ухо через незакрытый слуховой канал за счет воздушной проводимости, может ухудшить достоверность измерений по костной проводимости. Изготовитель должен также указать возможную величину подобных ухудшений. Метод подтверждения соответствия данному требованию приведен в 13.4.2.

5.7.4 Постороннее акустическое излучение от аудиометра

Если аудиометр предназначается для работы в одном помещении с субъектом, любой звук, вызванный работой регуляторов аудиометра во время выполняемого испытания слуха, акустическим излучением аудиометра или излучением любой части компьютерной системы, используемой совместно с аудиометром, не должен быть слышим при любом положении регулятора уровня прослушивания вплоть до 50 дБ включительно. Метод подтверждения соответствия данному требованию приведен в 13.4.3.

Примечание – Ограничение по шумам, производимым регуляторами, относится к любому шуму, который может дать пациенту информацию, способную повлиять на результаты испытания. Эти ограничения не относятся к таким механизмам, как переключатель выбора выходного сигнала или арретира на переключателе частоты, которые могут производить шум тогда, когда испытания слуха субъекта фактически не проводятся.

5.8 Испытания аудиометров с автоматической регистрацией

Аудиометры с автоматической регистрацией должны обеспечиваться средствами надлежащей проверки сигнала для измерений характеристик аудиометра.

5.9 Связь через интерфейс

Необходимо исключить возможность случайного изменения калибровки аудиометра через любой интерфейс.

6 Испытательные сигналы

6.1 Тональные сигналы

6.1.1 Частотный диапазон и диапазон уровней прослушивания

6.1.1.1 Общие положения

Аудиометры с фиксированной частотой должны иметь испытательные частоты, для которых минимальный диапазон уровней прослушивания приведен в таблице 2 для прижимных головных телефонов и костных вибраторов. Для аудиометров типа 1, использующих охватывающие или вставные головные телефоны, максимальные уровни прослушивания могут быть на 10 дБ меньше значений, приведенных в частотном диапазоне от 500 Гц до 8 кГц. Могут использоваться дополнительные частоты до 8 кГц, для которых в стандартах серии ISO 389 даны значения ОЭПУЗД.

Таблица 2 – Минимальное количество частот и минимальный диапазон уровней прослушивания для аудиометров с фиксированной частотой

Уровни прослушивания, дБ [a)]							
Частота, Гц	Тип 1		Тип 2		Тип 3		Тип 4
	Воздушная	Костная	Воздушная	Костная	Воздушная	Костная	Воздушная
125	70	–	60	–	–	–	–
250	90	45	80	45	70	35	70
500	120	60	110	60	100	50	70
750	120	60	–	–	–	–	–
1 000	120	70	110	70	100	60	70
1 500	120	70	110	70	–	–	–
2 000	120	70	110	70	100	60	70
3 000	120	70	110	70	100	60	70
4 000	120	60	110	60	100	50	70
6 000	110	50	100	–	90	–	70
8 000	100	–	90	–	80	–	–

[a)] Максимальный уровень прослушивания должен быть не меньше значений, приведенных в таблице. Минимальный уровень прослушивания должен быть минус 10 дБ или еще ниже.

6.1.1.2 Испытательные сигналы РВЧ-диапазона

Испытательными РВЧ-сигналами в диапазоне частот от 8 000 до 16 000 Гц должны быть частоты 1/6 октавных полос согласно ISO 266. Данные частоты и соответствующие им диапазоны уровней прослушивания представлены в таблице 3. Следующие испытательные частоты РВЧ-диапазона являются обязательными: 8 000, 10 000, 12 500 и 16 000 Гц.

Примечание – Некоторые РВЧ-приборы имеют диапазон до 20 кГц, но на данный момент информация о стандартизованных опорных пороговых уровнях для таких приборов отсутствует.

Таблица 3 – Минимальный диапазон значений уровня прослушивания для РВЧ-аудиометров

Частота, Гц	Уровни прослушивания, дБ [a)]
* 8 000	100
9 000	90
* 10 000	90
11 200	80
* 12 500	70
14 000	70
* 16 000	60

[a)] Минимальные уровни прослушивания должны составлять минус 10 дБ или еще ниже для всех частот.
*) Обязательные испытательные частоты.

6.1.1.3 Диапазон уровней испытательных сигналов для головных телефонов

Минимальный уровень прослушивания должен составлять минус 10 дБ или еще ниже.

Примечание 1 – С учетом того, что при наивысших частотах наблюдается значительный разброс в значениях пороговых уровней прослушивания субъектов с нормальным слухом, в случае со многими субъектами минимальный уровень прослушивания минус 10 дБ оказывается недостаточным для достижения порогового уровня. Следовательно, рекомендуется устанавливать минимальный уровень прослушивания ниже минус 10 дБ.

Примечание 2 – Для диапазона выходных сигналов громкоговорителей и костных вибраторов требования не установлены.

Для аудиометров с разворачивающейся частотой диапазоны частот и уровней прослушивания должны быть равны по меньшей мере диапазонам, приведенным в таблице 2 для аудиометров с фиксированной частотой.

6.1.2 Точность установки частоты

Для аудиометров с фиксированной частотой частоты должны быть равны указанным значениям со следующими допусками:

– тип 1 и 2 – ±1,5 %;

– тип 3 и 4 – ±2,5 %.

Для аудиометров с непрерывно разворачивающейся частотой частота испытательного тонального сигнала должна равняться значению, указанному на аудиограмме с допуском ±5,5 %.

6.1.3 Суммарный коэффициент гармоник

Максимальный суммарный коэффициент гармоник не должен превышать значений, приведенных в таблице 4.

Таблица 4 – Максимальный допустимый акустический суммарный коэффициент гармоник для прижимных, охватывающих и вставных головных телефонов и костных вибраторов

	Воздушная проводимость			Костная проводимость		
Частотный диапазон, Гц	От 125 до 200	От 250 до 400	От 500 до 8 000	От 250 до 400	От 500 до 800	От 1 000 до 4 000
Уровень прослушивания [a)], дБ	75	90	110	20	50	60
Суммарный коэффициент гармоник, %	3	3	3	6	6	6

[a)] Или максимальный выходной уровень аудиометра в зависимости от того, что меньше. Для охватывающих и вставных головных телефонов уровень прослушивания должен быть на 10 дБ ниже уровней, указанных в таблице.

6.1.4 Скорость изменения частоты

Если функциональные возможности автоматической регистрации включают непрерывное развертывание частоты, как минимум одна скорость изменения частоты должна равняться одной октаве в минуту ±25 %. Если аудиометр с автоматической регистрацией обеспечивает фиксированные частоты, минимальная длительность на каждой частоте должна составлять 30 с.

6.2 Частотная модуляция

Если используются частотно-модулированные сигналы, то они должны иметь следующие характеристики:

a) несущая частота.

Несущая частота должна выбираться из аудиометрических испытательных частот, приведенных в таблице 2 с погрешностью ±3,5 % от указанного значения.

b) форма модулирующего сигнала.

Форма модулирующего сигнала должна быть синусоидальной или треугольной с симметричными участками нарастания и спада на линейной или логарифмической шкале частот.

Если форма модулирующего сигнала синусоидальная, суммарный коэффициент гармоник не должен превышать 5 %. Если она треугольная, наклон не должен отличаться от линейной формы более чем на 5 % от амплитуды модулирующего сигнала. Для треугольной формы длительность участков нарастания и спада не должна различаться более чем на 10 %.

c) скорость повторения модулирующего сигнала.

Скорость повторения модулирующего сигнала должна быть от 4 до 20 Гц с погрешностью ±15 % от указанного значения.

d) девиация частоты.

Девиация частоты должна быть в диапазоне от ±2,5 % до ±12,5 % от несущей частоты с погрешностью ±15 % от установленного значения.

Изготовитель должен указать характеристики и допуски на используемые сигналы.

6.3 Внешние источники сигнала

6.3.1 Сигналы

В дополнение к тональным сигналам или вместо тональных сигналов в аудиометрах могут использоваться речевые или другие сложные сигналы. IEC 60645-2 содержит требования к оборудованию для речевой аудиометрии. ISO 8253-3 определяет методы речевой аудиометрии. Настоящий стандарт не определяет параметры, требуемые для речевой аудиометрии и для использования сложных сигналов.

6.3.2 Частотная характеристика

При подаче на внешний входной разъем постоянного напряжения выходной уровень звукового давления, создаваемый головным телефоном и измеренный в том же имитаторе уха, который использовался при калибровке аудиометра, не должен отличаться более чем на ±4 дБ от среднего значения звукового давления всех испытательных сигналов в диапазоне частот от 250 Гц до 4 кГц. Для любого сигнала в диапазоне частот ниже 250 Гц допуск составляет от минус 11 до плюс 4 дБ, в диапазоне частот свыше 4 кГц допуск составляет от минус 6 до плюс 4 дБ.

Для выхода костного вибратора изготовитель должен указать частотную характеристику и допуски в частотном диапазоне от 250 Гц до 4 кГц.

6.3.3 Электрическая чувствительность

Изготовитель должен указать электрическую чувствительность внешнего входа в величинах входного напряжения сигнала, необходимую для установления выходного уровня звукового давления, соответствующего нахождению индикатора сигнала в опорном положении.

6.3.4 Опорный уровень для внешних источников сигнала

Должна быть возможность контроля внешнего сигнала с помощью индикатора сигнала (см. 8.2). Должен быть указан опорный уровень, когда индикатор сигнала находится в опорном положении.

6.3.5 Речевая связь оператора с субъектом

Эта функциональная возможность должна обеспечивать речевую связь оператора с испытуемым субъектом при нормальных условиях испытания. Уровень речевого сигнала должен контролироваться, чтобы исключить влияние на достоверность результатов испытания.

6.3.6 Речевая связь субъекта с оператором

Эта функциональная возможность должна обеспечивать речевую связь испытуемого субъекта с оператором при нормальных условиях испытания.

6.4 Маскирующий звук

6.4.1 Общие положения

Для аудиометров, которые обеспечивают маскирующий звук, все измерения маскирующего звука должны проводиться в том же имитаторе уха или механическом устройстве связи, которые используются для измерений тональных сигналов.

Так как настоящий стандарт устанавливает требования только для тональных сигналов, в качестве подходящего маскирующего шума принят узкополосный шум. IEC 60645-2 устанавливает требования к маскирующему шуму для речевых сигналов, если данная функциональная возможность включена в тональный аудиометр.

6.4.2 Узкополосный шум

Если требуется маскировка узкополосным шумом, полоса шума должна быть центрирована геометрически относительно испытательных частот. Границы полос для маскирующего шума приведены в таблице 5. Вне границ полосы спектральная плотность уровней звукового давления шума должна спадать со скоростью не менее 12 дБ на октаву в продолжении как минимум трех октав и быть как

минимум на 35 дБ ниже уровня на центральной частоте полосы. Для приборов с ограничением диапазона до 8 кГц измерения должны проводиться в диапазоне от 31,5 Гц до 10 кГц. В случае с РВЧ-приборами измерения необходимо проводить в диапазоне до 20 кГц.

Из-за ограничений, присущих преобразователям, имитаторам уха и механическим устройствам связи, измерения ширины полосы на 4 кГц и выше не могут точно описать спектр маскирующего шума. Поэтому на центральных частотах выше 3,15 кГц следует проводить электрические измерения на выходах преобразователя.

Таблица 5 – Узкополосный маскирующий шум. Верхние и нижние граничные частоты для уровня спектральной плотности звукового давления минус 3 дБ относительно уровня на центральной частоте полосы

Центральная частота, Гц	Нижняя граничная частота, Гц		Верхняя граничная частота, Гц	
	Минимальная	Максимальная	Минимальная	Максимальная
125	105	111	140	149
160	136	143	180	190
200	168	178	224	238
250	210	223	281	297
315	265	281	354	375
400	336	356	449	476
500	420	445	561	595
630	530	561	707	749
750	631	668	842	892
800	673	713	898	951
1 000	841	891	1 120	1 190
1 250	1 050	1 110	1 400	1 490
1 500	1 260	1 340	1 680	1 780
1 600	1 350	1 430	1 800	1 900
2 000	1 680	1 780	2 240	2 380
2 500	2 100	2 230	2 810	2 970
3 000	2 520	2 670	3 370	3 570
3 150	2 650	2 810	3 540	3 750
4 000	3 360	3 560	4 490	4 760
5 000	4 200	4 450	5 610	5 950
6 000	5 050	5 350	6 730	7 140
6 300	5 300	5 610	7 070	7 490
8 000	6 730	7 130	8 980	9 510
9 000	7 570	8 020	10 100	10 700
10 000	8 410	8 910	11 220	11 890
11 200	9 420	9 980	12 570	13 320
12 500	10 510	11 140	14 030	14 870
14 000	11 770	12 470	15 710	16 650
16 000	13 450	14 250	17 960	19 030

Примечание 1 – Полосы шума соответствуют третьоктавным в качестве минимальных и полуоктавным в качестве максимальных. На центральных частотах 400 Гц и выше эти полосы шире, чем критические полосы для равной эффективной маскировки, и поэтому требуются общие уровни звукового давления, примерно на 3 дБ больше, чем для критических полос эффективной маскировки (см. ISO 389-4). Использование более широких полос имеет то преимущество, что воспринимаемая тональность маскирующего шума снижается.

Примечание 2 – Минимальные и максимальные нижние и верхние граничные частоты f_l(min), f_l(max), f_u(min), f_u(max) выбираются по следующим формулам (см. IEC 61260):

$f_l(\text{min}) = f_m/2^{1/4}$ $\quad f_l(\text{max}) = f_m/2^{1/6}$

$f_u(\text{min}) = f_m \cdot 2^{1/6}$ $\quad f_u(\text{max}) = f_m \cdot 2^{1/4}$,

где f_m – центральная частота полосы.

Примечание 3 – Значения в данной таблице округлены до первых трех значащих цифр.

6.4.3 Другие маскирующие звуки

Если обеспечиваются другие маскирующие звуки, изготовитель должен определить их частотный спектр и применение.

7 Преобразователи

7.1 Типы преобразователей

Типы преобразователей, используемых в тональной аудиометрии, включают различные типы головного телефона (прижимной, охватывающий и вставной головной телефон), костных вибраторов и громкоговорителей.

7.2 Ободок

Должен быть предусмотрен ободок для прижатия прижимного или охватывающего головного телефона или костного вибратора с номинальной статической силой, регламентированной в серии стандартов ISO 389 для данной модели преобразователя. В противном случае, если для использования преобразователя требуется другое значение статической силы, данное значение должно быть указано изготовителем и должен быть предусмотрен подходящий ободок.

7.3 Громкоговоритель

При использовании громкоговорителя для аудиометрии по звуковому полю условия, в которых может выполняться такая аудиометрия, могут значительно отличаться от условий свободного поля. В ISO 8253-2 приведены характеристики условий свободного, диффузного и квазисвободного полей, а также процедуры и условия применения аудиометрии в звуковом поле. Изготовители должны указать условия испытаний, используемые при измерениях установленных характеристик выхода громкоговорителя.

8 Регулятор уровня сигнала

8.1 Маркировка

Регулятор уровня сигнала должен обозначаться надписью Hearing Level (HL) или надписью на государственном языке.

Нулевая отметка регулятора уровня сигнала должна соответствовать значению на выходе преобразователя, равному опорному эквивалентному пороговому значению, которое приведено в серии стандартов ISO 389.

8.2 Индикатор сигнала

В случае наличия индикатора сигнала (таблица 1), предназначенного для контроля уровня внешнего входного сигнала для обеспечения правильной работы прибора, изготовитель должен указать показание индикатора сигнала, которое считается опорной точкой для заданного сигнала. Индикатор может также использоваться для отображения сигналов, генерируемых внутри прибора.

Изготовитель должен определить характеристики индикатора сигнала, т. е. временную характеристику, динамический диапазон и характеристики детектора. Если индикатор предполагается использовать с речевыми сигналами, он должен удовлетворять требованиям IEC 60645-2.

Индикатор должен подключаться к точке схемы перед регулятором уровня прослушивания. Необходимо предусмотреть изменение коэффициента усиления с целью охвата диапазона 20 дБ по общему уровню отображаемых сигналов.

Изготовитель должен указать выходной уровень, измеренный в имитаторе уха при установке регулятора уровня прослушивания на заданное значение, и при подаче на вход указанного сигнала с заданным уровнем, при котором на индикаторе сигналов устанавливается опорное значение.

8.3 Точность уровня звукового давления и уровня вибросилы

Когда один сигнальный канал подключен к головному телефону, производимый уровень звукового давления минус опорный эквивалентный пороговый уровень не должен отличаться более чем на ±3,7 дБ от отображаемого уровня при любом положении регулятора уровня прослушивания на отображаемых частотах в диапазоне от 125 Гц до 4 кГц и не более чем на ±6,2 дБ на частотах до 8 кГц включительно. На более высоких частотах данное расхождение должно быть в пределах ±6,5 дБ.

Аналогично уровень силы, производимый костным вибратором, минус опорный эквивалентный пороговый уровень силы не должен отличаться более чем на ±5,5 дБ в частотном диапазоне от 250 Гц до 4 кГц и не более чем на ±7,0 дБ на более высоких частотах.

Если более одного канала сигнала и (или) шума одновременно подключены к одному преобразователю, выходной уровень любого сигнала (шума) с преобразователя не должен отличаться более чем на ±1,7 дБ от получаемого уровня, когда подключен один канал. Это требование должно выполняться на частотах от 125 Гц до 4 кГц. На частотах от 5 до 8 кГц должен применяться допуск ±3,2 дБ, а на частотах от 8 до 16 кГц – допуск ±3,5 дБ. Это должно применяться к уровням прослушивания вплоть до 20 дБ ниже максимального выходного уровня.

Аудиометры с разворачивающейся частотой должны удовлетворять приведенным выше требованиям на всех используемых третьоктавных частотах. Между этими частотами выходной уровень должен изменяться плавно.

8.4 Регулятор уровня прослушивания

8.4.1 Ручные аудиометры

Регулятор уровня прослушивания должен иметь только одну шкалу и одну опорную нулевую точку, общую для всех частот. Отсчеты индикатора регулятора уровня прослушивания должны маркироваться с интервалом 5 дБ или меньше, причем положение 0 дБ на любой частоте должно соответствовать опорному эквивалентному пороговому уровню.

8.4.2 Аудиометры с автоматической регистрацией

Все аудиометры с автоматической регистрацией должны обеспечивать скорость изменения 2,5 дБ/с. Если обеспечиваются дополнительные скорости, они должны равняться 1,25 и (или) 5 дБ/с. Допуск должен быть ±25 %.

Изготовителем должно указываться наименьшее приращение регулятора уровня прослушивания.

8.4.3 Точность регулятора

Расхождение (в децибелах) между измеренной разностью двух последовательно заданных уровней прослушивания и разностью, показываемой индикатором, должно быть меньше или равно тому из следующих значений, которое меньше:

– 0,3 показываемой разности, дБ

или

– 1,5 дБ для установок уровня прослушивания в интервале от минус 10 до 0 дБ уровня прослушивания;

– 1,4 дБ для установок уровня прослушивания в интервале от 0 до 45 дБ уровня прослушивания;

– 1,2 дБ для установок уровня прослушивания в диапазоне от 45 дБ уровня прослушивания и выше (см. также 8.3).

8.5 Регулятор уровня маскировки

8.5.1 Общие положения

Регулятор уровня маскировки должен иметь только одну шкалу и одну опорную нулевую точку, общую для всех частот. Уровень маскировки должен регулироваться с шагом 5 дБ или меньше.

8.5.2 Уровень маскировки

a) Для узкополосного шума регулятор уровня маскировки должен градуироваться в децибелах эффективной маскировки согласно ISO 389-4. Если точная полоса маскирующего шума неизвестна в пределах, определенных в ISO 389-4:1994 (таблица 1), следует использовать средние значения, указанные в колонках 1 и 2.

b) Для других типов звуков регулятор уровня маскировки должен градуироваться в уровнях звукового давления, измеренного с помощью головного телефона в том же имитаторе уха, который использовался для калибровки на тональных сигналах. Изготовитель должен указать общий уровень звукового давления и уровень звукового давления в третьоктавных полосах в заданном частотном диапазоне маскирующего шума.

Для РВЧ-приборов уровень маскировки может быть определен согласно ISO 389-4:1994 (таблица 1), в котором представлены данные для третьоктавных полос. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления увеличивают приблизительно на 5 дБ.

8.5.3 Точность уровней маскировки

Уровень маскирующего звука, создаваемого головным телефоном, не должен отличаться от отображаемого значения более чем от минус 4 до плюс 6 дБ.

Измеренная разность на выходе между любыми двумя показаниями уровня маскировки должна удовлетворять требованиям 8.4.3 для тональных сигналов.

Примечание – Ввиду того что узкополосный маскирующий сигнал характеризуется изменчивостью во времени, может быть удобнее подавать тональный испытательный сигнал для измерения через аттенюатор маскирующего сигнала (если такая функциональная возможность имеется).

8.5.4 Диапазон уровней маскировки

Возможный уровень маскирующего звука должен быть как минимум достаточным для маскировки тональных сигналов в том же ухе при уровнях прослушивания 60 дБ на частоте 250 Гц, 75 дБ на частоте 500 Гц и 80 дБ на частоте от 1 до 4 кГц. Уровень маскирующего звука должен регулироваться в диапазоне от 0 дБ уровня прослушивания до уровней, указанных выше.

8.6 Переключение тональных сигналов

8.6.1 Переключение тональных сигналов в ручных аудиометрах

Ручные аудиометры должны быть снабжены устройством переключения тональных сигналов для подачи или для прерывания испытательных тональных сигналов. Устройство переключения и его схема должны быть такими, чтобы субъект реагировал на испытательный тональный сигнал, а не на механический шум (см. 5.7.4) или переходные сигналы от переключения.

Примечание – Аудиометр может быть оборудован автоматической стробирующей функцией для управления длительностью и (или) скоростью повторения тональных импульсов.

8.6.2 Отношение уровней в состоянии «Включено/Выключено» для ручных аудиометров

Когда устройство переключения находится в положении «Выключено» и регулятор уровня прослушивания находится в положении 60 дБ или ниже, выходной сигнал должен быть по крайней мере на 10 дБ ниже опорного эквивалентного порогового уровня. Если установлен уровень прослушивания выше 60 дБ при устройстве переключения в положении «Выключено», выходной сигнал не должен увеличиваться более чем на 10 дБ при каждом увеличении уровня прослушивания на 10 дБ.

8.6.3 Время нарастания/спада для ручных аудиометров

Когда устройство переключения тонального сигнала переводится в положение «Включено», требования ко времени нарастания следующие (см. рисунок 1):

– время нарастания AC не должно превышать 200 мс;

– время нарастания BC должно быть не менее 20 мс;

– между точками B и C уровень звукового давления должен увеличиваться монотонно без разрывов.

Когда устройство переключения тонального сигнала переводится в положение «Выключено», требования ко времени спада следующие (см. рисунок 1):

– время спада DH не должно превышать 200 мс;

– время спада EG должно быть не менее 20 мс;

– между точками E и G уровень звукового давления должен уменьшаться монотонно без разрывов.

При нарастании и спаде тонального сигнала уровень звукового давления, производимый головным телефоном, не должен достигать значения, превышающего на 1 дБ установившийся уровень в положении «Включено».

Примечание – Измерения AC и DH могут потребовать специального рассмотрения в части неопределенности.

8.6.4 Автоматическая подача импульса

Если возможна автоматическая подача импульса, генерируемая последовательность импульсов должна удовлетворять следующим требованиям (см. рисунок 1):

– время нарастания: BC должно быть не менее 20 и не более 50 мс;

– время спада: EG должно быть не менее 20 и не более 50 мс;

– скорость нарастания/спада: между B и C и между E и G уровень звукового давления должен изменяться плавно, без разрывов;

– фаза «Включено»: CE должно быть не менее 150 мс;

– время «Включено/Выключено»: FJ и JK должны равняться (225 ± 40) мс каждое;

– отношение уровней в положениях «Включено/Выключено»: между G и I выход должен быть как минимум на 20 дБ меньше максимального, достигаемого в положении «Включено» на фазе CE.

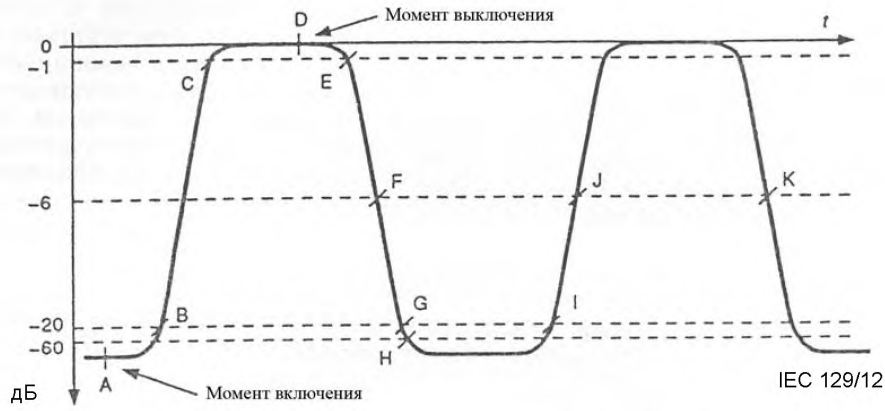


Рисунок 1 – Огибающие нарастания/спада испытательного сигнала

8.6.5 Время отклика субъекта для автоматизированных процедур испытания

Время, предоставляемое субъекту для отклика на испытательный сигнал, должно быть указано изготовителем, который должен сформулировать алгоритм процедуры испытания.

8.6.6 Система отклика субъекта

Система отклика субъекта – это средство, при помощи которого оператор может убедиться, что субъект ответил на сигнал.

Обычно система отклика представляет собой ручной переключатель, который управляет визуальным индикатором аудиометра. В аудиометрах с автоматической регистрацией переключатель, находящийся у субъекта, управляет надлежащей функцией аудиометра, обычно уровнем испытательного сигнала. В этом случае переключатель должен быть сконструирован таким образом, чтобы им было легко и надежно пользоваться одной рукой, не производя какого-либо звука, который может привести к ошибке измерения порогового уровня слуха.

9 Опорный тональный сигнал

9.1 Общие положения

Требования раздела 9 применяются в том случае, если предусмотрены средства для попеременной или одновременной подачи опорного тонального сигнала и испытательного тонального сигнала одной или разных частот.

Оператор должен иметь возможность легко подавать тональные сигналы необходимой длительности с соответствующим интервалом. Помимо основного регулятора уровня прослушивания, при помощи которого устанавливается уровень звукового давления испытательного тонального сигнала, данный режим испытания требует наличия дополнительного регулятора уровня прослушивания, с помощью которого можно устанавливать уровень опорного тонального сигнала. Далее этот регулятор называется регулятором уровня опорного тонального сигнала. Требования к точности установки частоты, нелинейным искажениям, стабильности, нарастанию и спаду опорного тона соответствуют требованиям, приведенным в настоящем стандарте.

9.2 Частоты

Для испытания по воздушной проводимости должны обеспечиваться опорные тональные сигналы как минимум на октавных частотах в диапазоне от 250 Гц до 4 кГц и дополнительно 6 кГц.

9.3 Регулятор уровня опорного тонального сигнала

9.3.1 Диапазон

Регулятор уровня опорного тонального сигнала должен охватывать диапазон уровней прослушивания от 0 до как минимум 80 дБ на частоте 250 Гц и как минимум до 100 дБ на частотах от 500 Гц до 6 кГц.

9.3.2 Интервалы

Уровни испытательных тональных сигналов либо уровни опорного тонального сигнала должны быть регулируемы с интервалом 2,5 дБ или меньше.

Регулятор, предназначенный для уровней маскировки, может использоваться как регулятор уровня опорного тонального сигнала при условии, что выполнены требования 9.3.3 – 9.3.5.

9.3.3 Маркировка

Регулятор уровня опорного тонального сигнала должен маркироваться в уровнях прослушивания, выраженных в децибелах, см. 8.4.

9.3.4 Точность

Характеристики регулятора уровня опорного тонального сигнала должны соответствовать требованиям 8.3 и 8.4. Также при одинаковых установках уровня прослушивания и частоты уровень звукового давления опорного тонального сигнала должен быть в пределах ±3,7 дБ от уровня испытательного тонального сигнала для частот в диапазоне до 4 кГц. На частотах до 8 кГц отклонение должно быть в пределах ±6,2 дБ, а на частотах до 16 кГц (если таковые имеются) отклонение должно быть в пределах ±6,5 дБ.

9.3.5 Функционирование

Функционирование регулятора уровня опорного тонального сигнала не должно влиять на выход испытательного тонального сигнала более чем на ±1 дБ.

10 Калибровка

В настоящем стандарте приведены ссылочные требования к калибровке аудиометров с использованием прижимных, вставных, охватывающих головных телефонов, костных вибраторов и громкоговорителей, см. ISO 8253-1.

Должны указываться реальные значения параметров окружающей среды на момент проведения калибровки.

В таблице 6 приведены типы преобразователей и соответствующие стандартные опорные пороговые значения, а также имитатор уха или метод измерения, используемый для выполнения калибровки. Также должна указываться статическая сила, создаваемая ободком преобразователя.

В случае с преобразователями, которые не регламентированы в серии стандартов ISO 389, изготовитель должен указать опорные уровни, их источник и дать обоснование опорных уровней, а также указать процедуры и оборудование, которые должны использоваться при калибровке.

Если головной телефон, опорные пороговые значения которого указаны для имитатора уха, калибруется в акустической камере связи, то должны применяться поправочные значения, установленные при валидации головных телефонов данного типа.

Примечание – Прижимные головные телефоны часто используются совместно со звукоизолирующими чашечками. В этом случае значения ОЭПУЗД для прижимных головных телефонов могут оказаться неприменимыми.

Таблица 6 – Основополагающие стандарты для получения аудиометрического нуля

Тип преобразователя	Опорные пороговые значения	Имитатор уха или метод измерения
Прижимные телефоны	ISO 389-1	IEC 60318-1 IEC 60318-3
Вставные телефоны	ISO 389-2, ISO 389-5	IEC 60318-4 IEC 60318-5
Охватывающие телефоны	ISO 389-5, ISO 389-8	IEC 60318-1
Костные вибраторы	ISO 389-3	IEC 60318-6
Громкоговорители	ISO 389-7	ISO 8253-2

11 Электрический выход испытательных сигналов

Электрический выход может использоваться для передачи сигналов на внешнее оборудование, например на усилитель мощности и громкоговоритель при измерениях в звуковом поле.

Электрический выход должен быть способен передавать сигналы от всех источников сигнала, доступных преобразователям аудиометра.

Примечание – Изготовитель должен указать характеристики выхода, включая сопротивление, частотную характеристику и напряжение, которое можно получить при определенной нагрузке в соответствующих условиях.

12 Формат аудиограмм

Если аудиометр отображает или выводит на печать пороговые уровни прослушивания, они могут представляться в виде таблицы или графически как аудиограмма. Для аудиограммы одна октава по оси частот должна соответствовать 20 дБ по оси уровней прослушивания. В том случае, если требуется графическое представление порога прослушивания, должны использоваться символы, приведенные в таблице 7. Для соединения соседних точек по воздушной проводимости должны использоваться сплошные прямые линии. Для костной проводимости могут использоваться пунктирные линии.

Таблица 7 – Символы для графического представления уровней слухового порога

Тип испытания	Правая сторона	Левая сторона
Воздушная проводимость – без маскировки		
Примеры символов отсутствия отклика. Воздушная проводимость – без маскировки		
Воздушная проводимость – маскировка		
Костная проводимость – без маскировки, сосцевидный отросток		
Костная проводимость – маскировка, сосцевидный отросток		
Костная проводимость – маскировка, лоб		
Костная проводимость – без маскировки, лоб		

Если применяется цвет, красный должен использоваться для правого уха, синий – для левого и соответственно также для соединительных кабелей.

Для измерений в пределах только РВЧ-диапазона масштаб должен быть таким, чтобы 1/6 октавы по оси частот соответствовала 10 дБ по оси уровней прослушивания.

Если результаты испытаний представляются графически в виде аудиограммы, охватывающей диапазон от 125 до 16 000 Гц, должен использоваться формат, установленный в ISO 8253-1:2010 (раздел 10).

13 Требования испытаний для подтверждения соответствия

13.1 Общие положения

Соответствие требованиям настоящего стандарта считается подтвержденным, только если результат измерения, включая интервал реальной расширенной неопределенности измерений в испытательной лаборатории, находится полностью в пределах допусков, определенных в настоящем стандарте. Если проводить измерения нецелесообразно, соответствие должно быть подтверждено другим способом, в частности путем визуального контроля (например, требование по 5.2) или проверки сопроводительной документации (например, требование по 5.9).

13.2 Внешние условия и колебания питания

Соответствие требованиям 5.3 должно подтверждаться для одного образца из каждого различного типа головных телефонов, поставляемых с аудиометром, путем измерения частоты, нелинейных искажений и уровня звукового давления на отображаемой частоте 1 кГц при уровне прослушивания 100 дБ или при максимальной установке уровня прослушивания (в зависимости от того, что меньше). Измерения нелинейных искажений должны соответствовать 6.1.3.

Испытания на воздействие внешних условий согласно 5.3 должны выполняться при следующих трех комбинациях температуры и относительной влажности, при этом статическое давление должно находиться в диапазоне, определенном в 5.3:

– температура (15 ± 0,5) °C, относительная влажность (30 ± 5) %;
– температура (23 ± 0,5) °C, относительная влажность (50 ± 5) %;
– температура (35 ± 0,5) °C, относительная влажность (90 ± 5) %;
– и при одной дополнительной комбинации в диапазоне, определенном в 5.3.

Если отсутствуют объективные данные, подтверждающие, что внешнее давление не оказывает существенного влияния, должно быть дополнительно проведено испытание при давлении (98 ± 1) кПа и (104 ± 1) кПа при одной из вышеперечисленных комбинаций температуры и относительной влажности.

Соответствие каждому из требований по 5.4 и 5.5 должно подтверждаться на одном образце того типа головных телефонов, поставляемых с аудиометром, который может создавать максимальный уровень звукового давления. Соответствие должно подтверждаться путем измерения частоты, нелинейных искажений и уровня звукового давления на отображаемой частоте 1 кГц при уровне прослушивания 100 дБ или при максимальной установке уровня прослушивания (в зависимости от того, что меньше). Измерения нелинейных искажений должны соответствовать 6.1.3.

13.3 Электромагнитная совместимость

a) В ходе испытаний по электромагнитной совместимости (ЭМС) аудиометр должен быть оборудован всеми принадлежностями и модулями, указанными изготовителем.

b) Испытания должны проводиться при следующих положениях аудиометра относительно излучающей антенны: 0°, 90°, 180° и 270°.

c) Фоновые акустические шумы в месте испытаний по ЭМС должны быть меньше 55 дБ при измерении с третьоктавным фильтром на частоте 1 кГц.

d) Регулятор уровня прослушивания аудиометра должен быть установлен на минимальное значение, регулятор частоты на 1 кГц и устройство переключения тона в положение «Включено» для преобразователя воздушной проводимости, обозначенного как правый головной телефон (если имеются обозначения).

e) Испытания по ЭМС должны выполняться в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц с шагом 1 %. Время экспозиции на каждой частоте должно быть достаточным для испытуемого прибора. Испытания на ограниченном наборе частот не устраняют необходимости удовлетворения требованиям 5.6.

13.4 Постороннее акустическое излучение

13.4.1 Постороннее акустическое излучение головного телефона

Так как постороннее акустическое излучение может создавать очень низкие акустические уровни, которые трудно измерить, его можно определять косвенным путем с помощью эквивалентных электрических измерений. Один из методов состоит в измерении среднеквадратичного значения напряжения, создаваемого на соответствующей эквивалентной нагрузке вместо испытуемого головного телефона, используя шумомер с временной характеристикой F (см. IEC 61672-1). Для данной цели пригодно использовать сопротивление, равное номинальному импедансу головного телефона на каждой испытательной частоте.

a) При установке регулятора уровня прослушивания на 60 дБ и при переключателе тонального сигнала в положение «Выключено» электрический сигнал на каждой частоте в диапазоне частот от 125 Гц до 8 кГц должен быть по крайней мере на 10 дБ меньше эквивалентного электрического сигнала, соответствующего опорному эквивалентному пороговому уровню для центральной частоты третьоктавной полосы.

b) При переключателе тонального сигнала в положение «Включено» посторонний сигнал в неиспытуемом головном телефоне или в соответствующем ему эквиваленте должен быть по крайней мере на 70 дБ ниже испытательного тонального сигнала, измеренного при установке регулятора уровня прослушивания на 70 дБ или выше.

При субъективных измерениях постороннего акустического излучения в неиспытуемом головном телефоне ни один из субъектов не должен обнаружить присутствие в неиспытуемом телефоне любого акустического излучения в диапазоне частот от 250 Гц до 6 кГц при любых настройках регуляторов маскирующего уровня и уровня прослушивания до 70 дБ. При частотах, находящихся вне данного диапазона, но в пределах диапазона от 125 Гц до 8 кГц, ни один из субъектов не должен обнаружить наличие акустического излучения, помимо испытательного сигнала, при настройках до 50 дБ. Испытания должны проводиться, когда устройство переключения тонального сигнала находится как в положении «Включено», так и «Выключено».

При установках регулятора на более высокие уровни необходимо подключать внешний электрический аттенюатор к разъему испытуемого головного телефона. Для испытания соответствия при более высоких уровнях, на внешнем аттенюаторе необходимо установить значение, равное количеству децибел, превышающему разность между уровнем прослушивания, установленным на аудиометре и 70 дБ или соответственно 50 дБ. В ходе испытаний противоположный головной телефон должен быть отключен и к выходным разъемам аудиометра необходимо подключить соответствующий эквивалент.

В РВЧ-диапазоне ни один из субъектов не должен обнаружить постороннее акустическое излучение преобразователя, совпадающее с воспроизведением испытательного тонального сигнала, даже при максимальной настройке регулятора уровня прослушивания.

Примечание – Многие субъекты, у которых почти отсутствует слуховая способность на частотах 14 и 16 кГц, очень хорошо слышат на более низких частотах. Этот факт не принимается во внимание в 5.7.

13.4.2 Постороннее акустическое излучение костного вибратора

Влияние акустического излучения костного вибратора на результаты аудиометрических испытаний определяется следующим образом:

a) вначале порог костной проводимости определяется на 2 кГц и выше для каждой частоты, обеспечиваемой аудиометром, согласно ISO 8253-1:2010, когда испытуемое ухо закрыто противошумным вкладышем, который обеспечивает среднее затухание не менее 20 дБ на испытательных частотах. Среднее затухание измеряется в соответствии с ISO 4869-1;

b) шаг a) повторяется без противошумных вкладышей;

c) на каждой частоте вычисляются средние значения слуховых порогов, определенных по шагам a) и b). Влияние считается пренебрежимо малым, если средние уровни порогов слышимости 16 ушей субъектов, отвечающих требованиям 5.7.1, соответствуют требованию, согласно которому разность между каждой парой средних значений не превышает 3 дБ.

Примечание – Максимальные допустимые суммарные нелинейные искажения, приведенные в таблице 4, могут привести к неверным порогам костной проводимости из-за восприятия гармоник испытательной частоты на нижних граничных частотах.

13.4.3 Постороннее акустическое излучение от аудиометра

Испытания на соответствие требованиям 5.7.4 должны осуществляться как минимум для двух субъектов, удовлетворяющих требованиям 5.7.1. Они должны надеть пару неподключенных головных телефонов и удалиться на расстояние 1 м от аудиометра. Электрический выход аудиометра должен подключаться к резистивной нагрузке, равной импедансу головного телефона на 1 кГц. Если обеспечиваются функциональные возможности по костной проводимости, то испытания следует повторить для неиспытуемого уха.

13.5 Суммарные нелинейные искажения испытательных сигналов

Соответствие требованиям 6.1.3 должно определяться при уровнях прослушивания, приведенных в таблице 2, или при максимальной установке уровня прослушивания на аудиометре (в зависимости от того, что меньше), следуя процедуре, приведенной в IEC 60268-3, за исключением того, что измерения гармоник выше 16 кГц не требуются.

a) По воздушной проводимости нелинейные искажения должны измеряться акустически с помощью имитатора уха того типа, который используется для установления эквивалентных опорных пороговых уровней.

b) По костной проводимости нелинейные искажения должны измеряться с помощью механического устройства связи.

Так как невозможно установить максимальные допустимые нелинейные искажения так, чтобы гарантировать получение точных результатов по костной проводимости для всех типов потери слуха, изготовитель должен указать, на каких частотах и при каких уровнях прослушивания нелинейность поставляемого костного вибратора может ухудшить достоверность измерений костной проводимости.

Примечание – Из-за ограничений, свойственных имитаторам уха и механическим устройствам связи, измерения гармоник могут неточно описывать характеристики нелинейности системы.

13.6 Точность сигнала

13.6.1 Точность уровня звукового давления и уровня вибросилы

Соответствие требованиям 8.3 должно подтверждаться для каждого головного телефона путем измерения выхода при установке уровня прослушивания на 70 дБ или на максимальное значение (в зависимости от того, что меньше) на всех возможных частотах в указанном имитаторе уха. Для костного вибратора должен быть установлен уровень прослушивания 30 дБ или максимальный (в зависимости от того, что меньше); измерения проводятся с помощью механического устройства связи, как описано в IEC 60318-6.

13.6.2 Точность регулятора

Точность регулятора уровня прослушивания должна испытываться как минимум на частоте 1 кГц. Если предусмотрен РВЧ-диапазон, должно проводиться дополнительное испытание на частоте 8 кГц. Когда это возможно, измерения для проверки требований по 8.4.3 должны выполняться акустически. Если производятся электрические измерения, они выполняются на входе преобразователя, подключенного к имитатору уха. Другой способ – преобразователь заменяется аналогичной нагрузкой, моделирующей преобразователь на испытательной частоте.

13.7 Маскирующий звук

13.7.1 Узкополосный шум

Соответствие требованиям 6.4.2 до частоты 3,15 кГц должно подтверждаться путем измерения спектра маскирующего шума акустически с применением того же имитатора уха, что используется для измерений на тональных сигналах. Выше частоты 3,15 кГц измерения должны выполняться электрическими способами на выходах преобразователя, помещенного в тот же имитатор уха.

13.7.2 Уровень маскировки

Соответствие требованиям 8.5.3 должно подтверждаться при помощи шумомера, удовлетворяющего требованиям класса 1 согласно IEC 61672-1 путем измерения уровня звука с временной характеристикой S и частотной характеристикой Z при установке уровня прослушивания 70 дБ на всех возможных частотах, с применением того же имитатора уха, что используется для измерений на тональных сигналах.

13.8 Ободки

13.8.1 Общие положения

Считается, что требования 7.2 выполняются, если статическая сила прижатия ободка соответствует требованиям серии стандартов ISO 389 (или требованиям изготовителя) для данной конкретной модели преобразователя. Применяются допуски, увеличенные по сравнению с указанными допусками, на значение максимальной допустимой неопределенности согласно таблице 8.

13.8.2 Ободок прижимных и охватывающих головных телефонов

Для подтверждения соответствия два головных телефона должны отстоять по горизонтали на 145 мм, и одновременно высота ободка должна быть установлена так, чтобы расстояние по вертикали между центром (верхом) ободка и прямой, соединяющей центры головных телефонов, равнялось 129 мм. Допуск на линейные измерения составляет ±5 мм.

13.8.3 Ободок костных вибраторов

Для подтверждения соответствия расстояние между костным вибратором и противоположным концом ободка должно соответствовать требованиям по 13.8.2, за исключением случая размещения вибратора на лбу, для которого расстояние должно равняться 190 мм. Допуск на линейные измерения составляет ±5 мм.

14 Максимальная допустимая расширенная неопределенность измерений U_{max}

Следующая таблица определяет максимальную допустимую расширенную неопределенность измерений для коэффициента охвата $k = 2$, связанную с измерениями, производимыми по настоящему стандарту. Набор значений U_{max} установлен для основных измерений в рамках утверждения типа и периодичной поверки.

Расширенные неопределенности измерений, приведенные в таблице 8, являются максимальными допустимыми для подтверждения соответствия требованиям настоящего стандарта. Если реальная расширенная неопределенность измерений, выполненных испытательной лабораторией или сервисной службой, превышает максимальную допустимую величину в таблице 8, измерения не могут использоваться для подтверждения соответствия требованиям настоящего стандарта.

Таблица 8 – Значения U_{max} для основных измерений

Измеряемая величина	Номер подпункта	Основное значение U_{max}
Уровень звукового давления от 125 до 4 000 Гц	8.3, 9.3.4	0,7 дБ
Уровень звукового давления от 5 000 до 8 000 Гц	8.3, 9.3.4	1,2 дБ
Уровень звукового давления от 9 000 до 16 000 Гц	8.3, 9.3.4	1,5 дБ
Частота	6.1.2, 6.2, a)	0,5 %
Суммарные нелинейные искажения	6.1.3	0,5 %
Температура	5.3, 13.2	0,5 ºС
Относительная влажность	5.3, 13.2	5 %
Атмосферное давление	5.3, 13.2	0,1 кПа
Скорость изменения частоты	6.1.4	5 %
Граничные частоты узкополосного маскирующего шума	6.4.2	1 %
Скорость повторения	6.2	5 %
Отклонение частоты	6.2	5 %
Частотная характеристика	6.3.2	1,0 дБ
Граничная частота маскировки	6.4.2	1 %
Уровень маскировки минус 36 дБ	6.4.2	1,0 дБ
Уровень маскировки от 125 до 4 000 Гц	8.5.3	1,0 дБ
Уровень силы от 250 до 4 000 Гц	8.3	1,5 дБ
Уровень силы выше 4 000 Гц	8.3	2 дБ
Скорость изменения уровня, %	8.4.2	5 %
Линейность регулятора уровня прослушивания от минус 10 до 0 дБ уровня прослушивания	8.4.3	0,5 дБ
Линейность регулятора уровня прослушивания от 5 до 40 дБ уровня прослушивания	8.4.3	0,4 дБ
Линейность регулятора уровня прослушивания свыше 40 дБ уровня прослушивания	8.4.3	0,2 дБ
Время нарастания и спада	8.6.3, 8.6.4	5 мс
Сила прижатия ободка	7.2	0,3 Н

15 Маркировка и руководство по эксплуатации

15.1 Маркировка

Маркировка аудиометра должна содержать наименование изготовителя, модель, тип (см. таблицу 1) и серийный номер. Индивидуальное обозначение прибора также должно наноситься на преобразователи испытательных сигналов.

Левый и правый головные телефоны должны быть легкоразличимы. Если используется цветовое обозначение, левый телефон должен обозначаться синим цветом, правый – красным.

15.2 Руководство по эксплуатации

С аудиометром должно поставляться руководство по эксплуатации, которое должно содержать как минимум следующую информацию:

a) тип (см. таблицу 1), которому соответствует прибор, в соответствии с настоящим стандартом и описание обеспечиваемых функциональных возможностей, все инструкции по применению;

b) допустимые колебания питания и внешние условия, при которых обеспечивается соответствие 5.3 и 5.5;

c) описание правильного способа установки аудиометра для нормального использования, чтобы уменьшить влияние постороннего акустического излучения (см. 5.7);

d) обозначение преобразователей и их опорные эквивалентные пороговые уровни. Если значения опорных уровней взяты не из серии стандартов ISO, а из других источников, должны быть также указаны данные источники и имитатор уха, примененный для калибровки. Должно быть указано статическое усилие. Должно быть указано, к какому месту относится калибровка костного вибратора: к сосцевидному отростку или ко лбу;

e) частотные характеристики и маскирующий эффект применяемого маскирующего звука (см. 6.4 и 8.5). Изготовитель должен указать реальную ширину полосы узкополосного маскирующего шума;

f) время выхода в рабочий режим (см. 5.4);

g) чувствительность и номинальные импедансы всех входов; развиваемое напряжение и номинальные импедансы всех выходов; таблицы выводов для всех внешних разъемов;

h) режим работы и скорость изменения уровня звукового давления для аудиометров с автоматической регистрацией. Для аудиометров с непрерывно изменяющейся частотой должна указываться скорость изменения частоты;

i) если обеспечиваются частотно-модулированные сигналы, изготовитель должен указать следующие характеристики и приемлемые допуски:

– частоту модулирующего сигнала;

– форму модулирующего сигнала (синусоидальную или треугольную);

– диапазон модуляции, выраженный в процентах от испытательной частоты;

j) характеристики ослабления звука головными телефонами, измеренные согласно ISO 4869-1;

k) максимальные установки уровня прослушивания, обеспечиваемые на каждой испытательной частоте, включая ограничения в применении из-за нелинейных искажений;

l) влияние акустического излучения костного вибратора и способы получения правильных результатов испытаний;

m) информацию о временном интервале для отклика субъекта для автоматизированных процедур испытания согласно 8.6.5;

n) для приборов с питанием от батарей: тип батареи, способы проверки батареи и ее замены, ожидаемый срок службы батареи;

o) процедуры и графики техобслуживания и калибровки. Соответствующая информация содержится в ISO 8253-1:2010;

p) предупреждения по ЭМС; должны быть приведены предупреждения о воздействии излучаемых электромагнитных полей на работу аудиометра (особенно от мощных медицинских приборов).

Библиография

IEC 61260:1995	Electroacoustics – Octave-band and fractional-octave-band filters (Электроакустика. Фильтры с полосой пропускания в октаву или долю октавы)
ISO/IEC Guide 98-3:2008/ Suppl. 2:2011	Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) (Неопределенность измерений. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения (GUM:1995). Дополнение 2. Расширение на любое количество выходных величин)
ISO 389-9:2009	Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 9: Preferred test conditions for the determination of reference hearing threshold levels (Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрического оборудования. Часть 9. Предпочтительные условия испытаний для определения опорных пороговых уровней слышимости)

Приложение Д.А
(справочное)

Сведения о соответствии государственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица Д.А.1 – Сведения о соответствии государственных стандартов ссылочным международным стандартам

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование государственного стандарта
ISO 8253-1:2010 Акустика. Аудиометрические методы испытаний. Часть 1. Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости	IDT	СТБ ISO 8253-1-2012 Акустика. Методы испытаний в аудиометрии. Часть 1. Тональная аудиометрия по воздушной и костной проводимости
ISO 8253-2:2009 Акустика. Аудиометрические методы испытаний. Часть 2. Аудиометрия в звуковом поле с использованием тональных и узкополосных испытательных сигналов	IDT	СТБ ISO 8253-2-2010 Акустика. Методы испытаний в аудиометрии. Часть 2. Аудиометрия в звуковом поле с использованием тональных и узкополосных испытательных сигналов
IEC 60601-1:2012 Оборудование медицинское электрическое. Часть 1. Общие требования к безопасности и основным характеристикам	IDT	СТБ IEC 60601-1-2012 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и требования к основным характеристикам
IEC 60645-2:1993 Аудиометры. Часть 2. Оборудование для речевой аудиометрии	IDT	СТБ IEC 60645-2-2010 Аудиометры. Часть 2. Оборудование для речевой аудиометрии

Таблица Д.А.2 – Сведения о соответствии государственных стандартов ссылочным международным стандартам другого года издания

Обозначение и наименование международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование государственного стандарта
ISO 8253-3:2012 Акустика. Аудиометрические методы испытаний. Часть 3. Речевая аудиометрия	ISO 8253-3:1996 Акустика. Аудиометрические методы испытаний. Часть 3. Речевая аудиометрия	IDT	СТБ ISO 8253-3-2012 Акустика. Методы испытаний в аудиометрии. Часть 3. Речевая аудиометрия (ISO 8253-3:1996, IDT)
IEC 60601-1-2:2014 Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-2. Общие требования к безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	IEC 60601-1-2:2004 Оборудование медицинское электрическое. Часть 1-2. Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	IDT	СТБ МЭК 60601-1-2-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний (IEC 60601-1-2:2004, IDT)

Ответственный за выпуск *Т. В. Варивончик*

Сдано в набор 11.12.2014. Подписано в печать 05.02.2015. Формат бумаги 60×84/8. Бумага офсетная.
Гарнитура Arial. Печать ризографическая. Усл. печ. л. 3,25 Уч.-изд. л. 2,00 Тираж 2 экз. Заказ 83

Издатель и полиграфическое исполнение:
Научно-производственное республиканское унитарное предприятие
«Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации» (БелГИСС)
Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя, распространителя печатных изданий
№ 1/303 от 22.04.2014
ул. Мележа, 3, комн. 406, 220113, Минск.

gost.e-ecolog.ru