ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 389-3— 2023

Государственная система обеспечения единства измерений
Акустика

ОПОРНЫЙ НУЛЬ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ АУДИОМЕТРИЧЕСКОЙ АППАРАТУРЫ

Часть 3

Опорные эквивалентные пороговые уровни силы костных вибраторов для чистых тонов

(ISO 389-3:2016, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 3: Reference equivalent threshold vibratory force levels for pure tones and bone vibrators, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Закрытым акционерным обществом «Научно-исследовательский центр контроля и диагностики технических систем» (ЗАО «НИЦ КД») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 358 «Акустика»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2023 г. № 993-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 389-3:2016 «Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрического оборудования. Часть 3. Опорные эквивалентные пороговые уровни силы для чистых тонов и костных вибраторов» (ISO 389-3:2016 «Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 3: Reference equivalent threshold vibratory force levels for pure tones and bone vibrators», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 43 «Акустика».

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2012 (пункт 3.5).

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

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 389-3—2011

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© ISO, 2016
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Опорные эквивалентные пороговые уровни вибрационной силы (ЭПС) 3
5 Условия испытаний и требования 4
5.1 Общие положения 4
5.2 Костный вибратор 4
5.3 Оснастка костного вибратора 4
5.4 Искусственный мастоид 5
5.5 Тестовый сигнал 5
5.6 Маскирующий шум 5
5.7 Маскирующий преобразователь 5
5.8 Оснастка маскирующего преобразователя 5
5.9 Базовый уровень маскирующего шума 5
Приложение А (справочное) Пояснения к определению опорного эквивалентного порогового уровня переменной силы 6
Приложение В (рекомендуемое) Руководство по применению опорного нуля для калибровки аудиометров костного звукопроведения 7
Приложение С (справочное) Разность опорных эквивалентных пороговых уровней переменной силы при лобном и мастоидном положениях вибратора 8
Приложение D (справочное) Порог слышимости при костном звукопроведении для частот ниже 250 Гц 9
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 10
Библиография 11

Введение

Каждый стандарт серии ИСО 389 устанавливает опорный нуль для калибровки соответствующего аудиометрического оборудования. ИСО 389-1, ИСО 389-2 и [8] распространяются на аудиометрическое оборудование для воздушного звукопроведения чистых тонов.

Для клинической диагностики и некоторых других аудиометрических целей часто требуется сравнение измеренных уровней порога слышимости пациента для звука, переданного во внутреннее ухо воздушным путем, и звука, распространяющегося по костям черепа. Звук костной проводимости для этой цели создается электромеханическим вибратором, прикладываемым к сосцевидному отростку или ко лбу испытуемого.

Опорный нуль для калибровки аудиометрического оборудования при воздушном звукопроведении установлен ИСО 389-1, ИСО 389-2 и [8] через опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления (ЭПЗ), т. е. пороговые уровни звукового давления, создаваемые в имитаторе уха или в акустической камере связи различного типа прижимными, охватывающими или вставными телефонами с заданными техническими характеристиками, которые возбуждаются электрическим сигналом, соответствующим уровню порога слышимости людей с нормальным слухом. Аналогичным образом настоящий стандарт устанавливает опорный нуль для аудиометрии костной проводимости на основе опорных эквивалентных пороговых уровней вибрационной силы (ЭПС), т. е. уровней вибрационной силы, создаваемой костным вибратором на специальном механическом устройстве и соответствующей порогу слышимости людей с нормальным слухом. В одних странах в качестве точки возбуждения звука предпочитают использовать сосцевидный отросток, в других дополнительно применяют возбуждение через лобную кость. Для каждой из этих двух точек пригодны различные значения ЭПС (см. приложение С).

Для измерения костного звукопроведения необходимо задавать силу прижатия вибратора к голове испытуемого и к искусственному мастоиду, а также форму наконечника вибратора. Дополнительно в ухо, противоположное испытуемому, обычно требуется подать маскирующий шум, поскольку колебания костей черепа, вызванные вибратором, вместо испытуемого уха (или наравне с ним) могут восприниматься этим ухом как звук. В дополнение к ЭПС настоящий стандарт устанавливает требования к маскирующему шуму. Из-за так называемого окклюзионного эффекта, обусловленного наличием носимого вставного телефона и вызывающего понижение порога слышимости костного звукопроведения, необходимо путем воздушного звукопроведения обеспечить маскирование шумом уха, противоположное испытуемому. С целью компенсации окклюзионного эффекта и обеспечения надлежащего маскирования уровень маскирующего шума должен быть достаточно высоким. Параметры маскирующего шума определены в результате тех же экспериментальных исследований, в которых определен ЭПС для настоящего стандарта.

Применение опорного нуля для калибровки аудиометров обеспечивает результаты измерений пороговых уровней прослушивания при костном звукопроведении у пациентов с ослабленным слухом или нейросенсорной тугоухостью (т. е. имеющих ослабленную функцию среднего уха), согласованные с пороговыми уровнями прослушивания при воздушном звукопроведении для тех же пациентов при использовании опорного нуля по ИСО 389-1, ИСО 389-2 и [8] соответственно. Хотя не следует ожидать полной эквивалентности пороговых уровней при костном и воздушном звукопроведении для людей указанных групп ввиду биологической вариативности передачи звука через наружное и среднее ухо, а также по костям черепа, настоящий стандарт обеспечивает снижение до практического минимума среднего стандартного отклонения результатов по указанным группам людей.

Настоящий стандарт основан на данных, полученных лабораториями трех стран, применявших методы пороговых испытаний, которые наиболее пригодны для данных целей. Проверка предоставленных данных показала согласованность экспериментальных результатов. Это позволило стандартизовать опорный нуль посредством значений ЭПС, которые применимы ко всем костным вибраторам, используемым в аудиометрии и имеющим сходные технические характеристики с теми, что были использованы лабораториями. Систематические неопределенности, обусловленные таким намеренным упрощением, малы по сравнению с обычной величиной шага порога прослушивания медицинских аудиометров (5 дБ).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений
Акустика

ОПОРНЫЙ НУЛЬ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ АУДИОМЕТРИЧЕСКОЙ АППАРАТУРЫ

Часть 3

Опорные эквивалентные пороговые уровни силы костных вибраторов для чистых тонов

State system for ensuring the uniformity of measurements. Acoustics. Reference zero for the calibration of audiometric equipment. Part 3. Reference equivalent threshold vibratory force levels for pure tones and bone vibrators

Дата введения — 2024—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает величины, применяемые при калибровке костных вибраторов для тональной аудиометрии костного звукопроведения:

a) опорные эквивалентные пороговые уровни переменной силы (ЭПС), соответствующие порогу слышимости молодых людей с нормальным слухом при аудиометрии костного звукопроведения;

b) требования к техническим характеристикам костного вибратора и методика его применения при работе с человеком и с искусственным мастоидом;

c) характеристики и заданный уровень маскируемого шума, подаваемого на ухо, противоположное испытуемому.

Руководство по практическому применению настоящего стандарта для калибровки аудиометров приведено в приложении В.

ЭПС представляет собой уровень вибрационной силы, передаваемой вибратором искусственному мастоиду с заданными характеристиками (см. 5.3) при определенных условиях испытаний и напряжении возбуждения, соответствующем стандартному порогу слышимости в точке сосцевидного отростка (мастоида).

Примечание 1 — В приложении С приведены значения разностей ЭПС, приложенной ко лбу и сосцевидному отростку височной кости испытуемого.

Примечание 2 — Методы выполнения аудиометрии костной проводимости установлены в [10].

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)]:

ISO 389-1, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 1: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and supra-aural earphones (Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 1. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для прижимных телефонов)

ISO 389-2, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 2: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and insert earphones (Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 1. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для вставных телефонов)

Издание официальное

ISO 389-4, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 4: Reference levels for narrow-band masking noise (Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 4. Опорные уровни узкополосного маскирующего шума)

IEC 60318-6, Electroacoustics — Simulators of human head and ear — Part 6: Mechanical coupler for the measurement of bone vibrators (Электроакустика. Имитаторы человеческой головы и уха. Часть 6. Механическое устройство связи для калибровки костных вибраторов)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 389-1, ИСО 389-2, а также следующие термины с соответствующими определениями.

3.1 **костное звукопроведение** (bone conduction): Передача звука внутреннему уху посредством вибрации преимущественно через кости черепа.

3.2 **костный вибратор** (bone vibrator): Электромеханический преобразователь, предназначенный для создания слухового ощущения посредством возбуждения вибрации костей черепа.

3.3 **уровень вибрационной силы** (vibratory force level): Десятикратный десятичный логарифм отношения среднего квадрата вибрационной силы к квадрату опорного значения 1 мкН.

Примечание — Выражают в децибелах.

3.4 **искусственный мастоид** (mechanical coupler): Устройство, предназначенное для создания заданного механического импеданса для костного вибратора, прижимаемого с заданной статической силой и оборудованного электромеханическим преобразователем для определения уровня переменной силы на поверхности контакта вибратора с искусственным мастоидом.

Примечание — Технические требования к искусственному мастоиду установлены МЭК 60318-6.

3.5 **эквивалентный пороговый уровень вибрационной силы (при прослушивании одним ухом)** [equivalent threshold vibratory force level (monaural listening)]: Уровень вибрационной силы, создаваемый костным вибратором данного типа на определенном искусственном мастоиде, при возбуждении костного вибратора напряжением, соответствующим порогу слышимости испытуемого на заданной частоте для данного костного вибратора, прижатого к кости сосцевидного отростка данного уха с заданной силой.

Примечание — Термин применим только к прослушиванию одним ухом.

3.6 **опорный эквивалентный пороговый уровень вибрационной силы** (ЭПС)* [reference equivalent threshold vibratory force level (RETVFL)]: Среднее значение эквивалентного порогового уровня вибрационной силы для значительного числа людей обоих полов с нормальным слухом в возрасте от 18 до 25 лет включительно, соответствующее порогу слышимости на заданной частоте при определенном искусственном мастоиде и костном вибраторе данного типа.

Примечание — Данный термин ранее обозначался аббревиатурой RETFL.

3.7 **уровень прослушивания** (hearing level): Величина, на которую уровень вибрационной силы (или уровень звукового давления) чистого тона заданной частоты, создаваемой заданным вибратором при определенном способе возбуждения данного искусственного мастоида (акустической камеры связи или имитатора уха) превышает соответствующий опорный эквивалентный пороговый уровень переменной силы (или опорный эквивалентный пороговый уровень звукового давления) для костного или воздушного звукопроведения.

Примечание — При необходимости данное определение может быть распространено на узкополосный шум.

3.8 **окклюзионный эффект** (occlusion effect): Увеличение уровня сигнала костного звукопроведения, достигающего внутреннего уха, когда телефон или ушной вкладыш размещены на входе слухового прохода, образуя тем самым ограниченный объем воздуха в наружном ухе.

---

* *В настоящем стандарте для удобства применено условное сокращение ЭПС, не являющееся побуквенным сокращением термина в отличие от английского аналога RETVFL. При необходимости ЭПС можно ассоциировать со словосочетанием «эквивалентный порог силы», имеющим лишь мнемоническое назначение.*

Примечание 1 — Данный эффект зависит от типа используемого телефона или ушного вкладыша и в наибольшей степени проявляется на низких частотах.

Примечание 2 — Выражают в децибелах (дБ).

3.9 **маскирование** (как явление) (masking): Повышение порога слышимости некоторого звука в присутствии другого (маскирующего) звука.

3.10 **маскирование** (как величина) (masking): Величина, на которую повышается порог слышимости вследствие маскирования.

Примечание — Выражают в децибелах (дБ).

3.11 **базовый маскирующий уровень** (baseline masking level): Уровень шума в полосе частот, выраженный как уровень прослушивания (см. 3.7) и воспринимаемый в условиях воздушного звукопроведения, при котором чистый тон на центральной частоте полосы и уровне прослушивания 35 дБ еще слышим половиной испытуемых с нормальным слухом, имеющих нулевой пороговый уровень прослушивания данного тона при воздушном звукопроведении.

Примечание 1 — Значение 35 дБ выбрано как типичное из значений, применявшихся в экспериментальных исследованиях, лежащих в основе настоящего стандарта. Данное значение не следует рассматривать как рекомендуемый уровень маскирующего шума для клинической практики.

Примечание 2 — Соотношение между уровнями маскирующего шума и маскируемого чистого тона при наличии данного шума установлено ИСО 389-4.

Примечание 3 — Данный термин заменяет термин «базовый уровень маскирующего шума» предыдущего издания ИСО 389-3.

Примечание 4 — Данное определение можно применять к узкой полосе шума.

3.12 **ширина критической полосы** (critical bandwidth): Ширина полосы непрерывного частотного спектра, в пределах которой эффективно маскируется чистый тон с частотой, совпадающей с центральной частотой полосы*.

3.13 **уровень вибротактильного порога** (vibrotactile threshold level): Уровень вибрационной силы, при котором испытуемый через восприятие вибрации кожей в заданном проценте случаев правильно определяет наличие повторяющегося воздействия.

3.14 **белый шум** (white noise): Шум, спектральная плотность мощности которого не зависит от частоты.

4 Опорные эквивалентные пороговые уровни вибрационной силы (ЭПС)

ЭПС для вибратора, приложенного к кости сосцевидного отростка, приведены в таблице 1. Они получены при определении порога слышимости при костном звукопроведении людей с нормальным слухом путем измерений на сосцевидном отростке в условиях, установленных в разделе 5 (см. приложение А).

Примечание 1 — Следует обратить внимание на то, что данные, приведенные в таблице 1, получены для костных вибраторов различных типов, отличавшихся техническими параметрами и способами применения при испытаниях. Причиной расхождения результатов исследований также может быть используемая методика устранения отличий маскирующих уровней.

Примечание 2 — ЭПС для частот ниже 250 Гц настоящий стандарт не устанавливает. Соответствующие результаты, полученные в одной из лабораторий, приведены в справочном приложении D.

---

* *Следует уточнить, что шум на частотах вне критической полосы мало влияет на маскирующий эффект, т. е. границы критической полосы можно приблизительно определить частотами, на которых эффективность маскирования тона перестает увеличиваться при расширении полосы шума.*

Таблица 1 — ЭПС при возбуждении костным вибратором, приложенным к сосцевидному отростку

Частота *f*, Гц	ЭПС[a] (относительно 1 мкН), дБ
250	67,0
315	64,0
400[b]	61,0
500	58,0
630[b]	52,5
750[b]	48,5
800[b]	47,0
1000	42,5
1250[b]	39,0
1500[b]	36,5
1600[b]	35,5
2000	31,0
2500[b]	29,5
3000	30,0
3150[b]	31,0
4000	35,5
5000[c]	40,0
6000[c]	40,0
6300[c]	40,0
8000[c]	40,0

[a] Значения округлены до 0,5 дБ.
[b] Значения для данных частот получены интерполяцией.
[c] Значения для данных частот получены по результатам одной лаборатории.

5 Условия испытаний и требования

5.1 Общие положения

ЭПС применяют при условиях и требованиях, приведенных в настоящем разделе.

5.2 Костный вибратор

Вибратор должен иметь плоский круглый наконечник площадью 175 мм^2. Звук, излучаемый в месте контакта вибратора с головой испытуемого человека, не имеющего нарушений функций наружного и среднего уха, должен быть не менее чем на 10 дБ ниже действительного уровня порога слышимости при костном звукопроведении, вызванным работой костного вибратора.

Если данное требование не может быть обеспечено для всех частот, то на частотах сигнала возбуждения нежелательное звуковое излучение исключают с помощью вставного вкладыша, помещаемого в слуховой проход испытуемого уха. Из-за окклюзионного эффекта ушной вкладыш на частотах свыше 2000 Гц не применяют.

5.3 Оснастка костного вибратора

Для закрепления костного вибратора на сосцевидном отростке с постоянной силой прижатия 5,4 Н следует применять ободок оголовья. Вибратор должен быть закреплен на выступе сосцевидного

отростка, не касаясь ушной раковины, и должен устойчиво оставаться в этом положении во время измерений.

5.4 Искусственный мастоид

Искусственный мастоид должен удовлетворять требованиям МЭК 60318-6.

5.5 Тестовый сигнал

Гармонические искажения сигнала вибрационной силы, создаваемого костным вибратором при уровне возбуждения, соответствующем таблице 1, и измеренного на искусственном мастоиде, не должны превышать 1 % для основных аудиометрических частот от 500 до 1000 Гц и 2 % для частот от 250 до 400 Гц включительно и от 1250 Гц и выше.

5.6 Маскирующий шум

Сигнал маскирующего шума генерируют в соответствии с требованиями ИСО 389-4. Центральная частота шума должна совпадать с частотами, указанными в таблице 1.

5.7 Маскирующий преобразователь

Маскирующий шумовой сигнал должен подаваться на ухо, противоположное испытуемому, с помощью прижимного или вставного телефона, удовлетворяющего требованиям ИСО 389-1 или ИСО 389-2 соответственно.

5.8 Оснастка маскирующего преобразователя

В случае применения прижимного телефона для подачи маскирующего шума он должен прижиматься к уху, противоположному испытуемому, при помощи оголовья с номинальной силой 4,5 Н и не мешать оголовью, удерживающему костный вибратор. Вставной телефон, применяемый для подачи маскирующего шума, должен присоединяться к уху, противоположному испытуемому, в соответствии с ИСО 389-2.

5.9 Базовый уровень маскирующего шума

Для целей определения значений ЭПС маскирующий шум, применимый к отологически нормальным людям, имеющим пороговый уровень слышимости 0 дБ, должен иметь базовый уровень маскирования 40 дБ.

Примечание — Одинаковый уровень шума 40 дБ для всех третьоктавных полос обеспечивает требуемый по определению базовый уровень маскирования, хотя его величина должна зависеть от среднегеометрической частоты полосы (вследствие изменения ширины критической полосы частот). Указанная величина уровня получается по приблизительной разности 5 дБ между уровнем маскирующего шума (называемого опорным уровнем для узкополосного маскирующего шума в ИСО 389-4) и уровнем маскируемого чистого тона. Таблица более точных значений этой разности в зависимости от центральной частоты полосы и полосы шума приведена в ИСО 389-4. Опорный уровень для узкополосного маскирующего шума представляет собой величину, на которую маскирующий шум в критической полосе может превышать чистый тон при правильном обнаружения чистого тона в 50 % случаев (см. ИСО 389-4).

Базовый уровень маскирующего шума может быть выражен как уровень звукового давления относительно 20 мкПа добавлением 40 дБ к ЭПС, установленному ИСО 389-1 или ИСО 389-2 соответственно для модели телефона, используемого в качестве маскирующего преобразователя.

Приложение А
(справочное)

Пояснения к определению опорного эквивалентного порогового уровня переменной силы

ЭПС, устанавливаемые настоящим стандартом, были определены в результате трех независимых экспериментальных исследований. Краткие сведения об испытаниях приведены в таблице А.1.

Таблица А.1 — Информация об исследованиях по определению ЭПС

Условия испытаний	Библиографические источники		
	[1]	[2]	[3]
Модель вибратора	B-71[a]	B-71[a]	KH-70[b]
Модель маскирующего телефона	TDH39[c]	TDH39[c]	DT48[d]
Уровень маскирующего шума	30 дБ эффективное[e]	25 дБ и 40 дБ уровень восприятия	40 дБ эффективное[e] на 125 Гц, 250 Гц; 30 дБ эффективное[e] на более высоких частотах
Число обследованных органов слуха	60	136	50
Число испытуемых	60	68	25
Тестовые частоты, Гц	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 6300, 8000

[a] Изготовитель Radioear Corporation, США.
[b] Изготовитель Grahnert Präcitronic, GmbH, Германия.
[c] Изготовитель Telephonics Corporation, США.
[d] Изготовитель Beyer AG, Германия.
[e] Имеется в виду эффективный маскирующий уровень согласно [4], приложение А4.

Значения порогов слышимости при костном звукопроведении не корректировались на отклонения пороговых уровней слышимости испытуемых от 0 дБ при воздушном звукопроведении. Более подробная информация по определению ЭПС приведена в [2].

Приложение В
(рекомендуемое)

Руководство по применению опорного нуля для калибровки аудиометров костного звукопроведения

В.1 Общие положения

При калибровке аудиометров костного звукопроведения в соответствии с настоящим стандартом и при условиях, удовлетворяющих требованиям разделов 4 и 5, чтобы оценить слух молодых людей с нормальным слухом, должен быть получен средний пороговый уровень прослушивания 0 дБ в испытательном помещении, если внешний шум и методы, применяемые для определения пороговых значений, соответствуют [10].

В.2 Выбор и установка костного вибратора

В соответствии с МЭК 60318-6 площадь плоского круглого пятна контакта должна быть равна (175 ± 25) мм^2. Для устранения дискомфорта наконечник вибратора должен иметь закругленный край (например, радиусом 0,5 мм). В общем случае вибратор инерционного типа, предназначенный для ослабления тугоухости, имеет недопустимо большие искажения выходного сигнала на низких частотах и, как правило, непригоден для аудиометрии на частотах ниже 250 Гц. Большие вибраторы кнопочного типа более совершенны в данном отношении, но из-за своих значительных размеров могут создавать повышенное звуковое излучение на высоких частотах.

Применяемое оголовье должно обеспечивать постоянную силу прижатия (5,4 ± 0,5) Н.

Примечание — Оголовье, обеспечивающее силу прижатия 5,4 Н для головы средней шириной 145 мм (при мастоидном применении) или 190 мм (при лобном применении), обычно соответствует указанному допуску для взрослых испытуемых.

В.3 Нежелательный звук костного вибратора

Влияние звукового излучения костного вибратора на результат аудиометрического теста определяют по результатам выборочных измерений для не менее чем 16 ушей отологически нормальных испытуемых, у которых пороговые уровни слышимости не должны превышать 10 дБ для тестовых частот от 250 Гц до 8 кГц, выполняя следующие действия:

a) в соответствии с [10] определяют порог костной проводимости на каждой частоте аудиометра, начиная с 2 кГц и выше; при этом слуховой канал испытуемого уха закрывают вставным вкладышем (берушами), обеспечивающим на испытательных частотах среднее ослабление звука не менее 30 дБ, измеренное в соответствии с [9];

b) вычисляют среднее по выборке испытуемых значение измеренных порогов слышимости на каждой частоте;

c) действия по перечислениям a) и b) повторяют без вставного вкладыша;

d) для каждой частоты рассчитывают разность определенных по перечислению b) средних значений с вкладышем и без него.

Влияние звука костного вибратора следует считать незначительным, если величина разностей по перечислению d) не превышает 3 дБ.

В.4 Калибровка костного вибратора

Вибратор должен быть прижат к искусственному мастоиду с постоянной силой (5,4 ± 0,5) Н согласно МЭК 60318-6. В соответствии с МЭК 60318-6 система «костный вибратор — искусственный мастоид» должна иметь рабочую температуру (23 ± 1) °С. Поскольку искусственный мастоид обладает значительной теплоемкостью, для приведения системы в тепловое равновесие необходимо выдержать ее несколько часов перед калибровкой. Допускаются некоторые отклонения от указанной температуры, если имеются данные о температурной зависимости характеристик конкретного типа костного вибратора и искусственного мастоида.

Важно правильно установить костный вибратор на искусственный мастоид. Костный вибратор должен располагаться как можно ближе к центру и перпендикулярно упругому куполу искусственного мастоида. Угол контакта контролируют визуально, следя за тем, чтобы небольшие углы прилегания изогнутой поверхности купола и плоской контактной поверхности костного вибратора были одинаковыми со всех точек обзора.

В.5 Выбор и подгонка маскирующего преобразователя

Телефон, используемый для определения порога слышимости не участвующего в испытании уха при воздушном звукопроведении, удобно использовать для подачи маскирующего шума. Если используют прижимной телефон, то сила прижатия телефона оголовьем должна быть (4,5 ± 0,5) Н. Определение уровня прослушивания маскирующего шума следует выполнять методом калибровки телефона чистым тоном при воздушном звукопроведении в соответствии с ИСО 389-1 или 389-2.

В.6 Характеристики маскирующего шума

В настоящем стандарте маскирующий шум с третьоктавной шириной полосы получают из белого шума. Рекомендуемый допуск на ширину полосы (определенную по уровню минус 3 дБ) составляет ±1/6 октавы. Для получения третьоктавного маскирующего шума используют фильтр с характеристиками по [11].

Приложение С
(справочное)

Разность опорных эквивалентных пороговых уровней переменной силы при лобном и мастоидном положениях вибратора

Разности ЭПС при лобном и мастоидном положениях вибратора приведены в таблице С.1. Они определены по результатам исследований порога слышимости при костном звукопроведении людей с нормальным слухом при условиях, указанных в разделе 5.

Примечание — Данные, приведенные в таблице С.1, получены по результатам экспериментальных исследований. Некоторая информация об этих исследованиях приведена в таблице С.2.

Таблица С.1 — Разность ЭПС при лобном и мастоидном положениях вибратора

Частота, Гц	Разность между ЭПС (лобный) и ЭПС (мастоидный)[a], дБ
250	12,0
315	12,5
400[b]	13,5
500	14,0
630[b]	13,5
750[b]	13,0
800[b]	12,0
1000	8,5
1250[b]	10,0
1500[b]	11,0
1600[b]	11,0
2000	11,5
2500 [b]	12,0
3000	12,0
3150[b]	11,5
4000	8,0
5000[c]	11,0
6000[c]	11,0
6300[c]	10,0
8000[c]	10,0

[a] Значения округлены с точностью 0,5 дБ.
[b] Значения для данных частот интерполированы.
[c] Значения для данных частот получены по результатам только одной лаборатории.

Таблица С.2 — Некоторые данные об исследованиях, в которых определена разность между ЭПС (лобный) и ЭПС (мастоидный)

Условия испытаний	Библиографические источники			
	[5]	[6]	[3]	[7]
Модель вибратора	В-71	В-71	КН-70	В-71
Число обследованных органов слуха	26	30	50	50
Число испытуемых	26	30	25	25
Испытательные частоты, Гц	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000 [a]	250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 5000, 6000, 6300, 8000	250, 500, 750, 1500, 2000, 3000, 4000

[a] Результат на частоте 4000 Гц не учитывался, т. к. отсутствовали данные по звуковому излучению костного вибратора.

Приложение D
(справочное)

Порог слышимости при костном звукопроведении для частот ниже 250 Гц

Измерения порога слышимости при костном звукопроведении на частотах ниже 250 Гц имеют ограниченное применение отчасти из-за сильного искажения сигнала современных костных вибраторов с инерционной реакцией (см. В.2) и отчасти из-за возможной неправильной интерпретации результатов испытаний, обусловленной снижением слуха при вибротактильном восприятии. Тем не менее, ЭПС для мастоидного положения вибратора и разности ЭПС между лобным и мастоидным положениями вибратора для частот от 125 до 250 Гц определены (см. приложения А и С) и представлены для сведения в таблице D.1. Данные получены при определении порога слышимости при костном звукопроведении людей с нормальным слухом при условиях, удовлетворяющих требованиям, установленным в разделе 5.

В соответствии с 5.5 общие гармонические искажения испытательного сигнала при измерениях не превышали 2 %.

Таблица D.1 — ЭПС при мастоидном положении и разности между ЭПС при лобном и мастоидном положениях вибратора

Частота, Гц	ЭПС (мастоидный) [a] (относительно: 1 мкН), дБ	ЭПС (лобный) минус ЭПС (мастоидный)[a], дБ
125	82,5	7,0
160 [b]	77,5	8,5
200 [b]	72,5	10,5

[a] Значения округлены до 0,5 дБ.
[b] Значения для данных частот интерполированы.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 389-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 389-1—2023 «Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 1. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для прижимных телефонов»
ISO 389-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 389-2—2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 2. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для вставных телефонов»
ISO 389-4	IDT	ГОСТ Р ИСО 389-4—2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 4. Опорные уровни узкополосного маскирующего шума»
IEC 60318-6	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] DIRKS D.D., LYBARGER S.F., OLSEN W.O., BILLINGS B.L. Bone conduction calibration — present status. J. Speech Hearing Discorders. 1979, 44 (2), pp. 143—155

[2] ROBINSON D.W., & SHIPTON M.S. A standard determination of paired air and bone conduction thresholds under different masking noise conditions. Audiology. 1981, 21, pp. 61—82

[3] RICHTER U., & BRINKMANN K. Threshold of hearing by bone conduction — A contribution to international standardization. Scand. Audiol. 1981, 10, pp. 235—237

[4] ANSI S3.13-1972, An artificial headbone for the calibration of audiometer bone vibrators. [American National Standards Institute]

[5] FRANK T. Clinical note: Forehead versus mastoid threshold differences with a circular tipped vibrator. Ear Hear. 1982, 3, pp. 91—92

[6] HAUGHTON P.M., & PARDOE K. Normal pure tone thresholds for hearing by bone conduction. Brit. J. Audiol. 1981, 15, p. 113—121

[7] BRINKMANN K., & RICHTER U. Determination of the normal threshold of hearing by bone condition using different types of bone vibrators. Audiological Acoustics, 22, 1983, pp. 62—85 and 114—122

[8] ISO 389-8, Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment — Part 8: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and circumaural earphones (Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 8. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для охватывающих телефонов)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ Р ИСО 389-8—2011 «Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 8. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для охватывающих телефонов»

[9] ISO 4869-1, Acoustics — Sound attenuation of hearing protectors — Part 1: Subjective method of measurement (Акустика. Средства индивидуальной защиты органа слуха. Противошумы. Часть 1. Субъективный метод измерения поглощения шума)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ Р 12.4.211—99 «Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органа слуха. Противошумы. Субъективный метод измерения поглощения шума»

[10] ISO 8253-1, Acoustics — Audiometric test methods — Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry (Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 1. Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ Р ИСО 8253-1—2012 «Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 1. Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости»

[11] IEC 61260-1, Electroacoustics — Octave-band and fractional-octave-band filters — Part 1: Specifications (Электроакустика. Фильтры полосовые шириной, равной октаве или части октавы. Часть 1. Технические требования)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ Р 70024.1—2022 «Государственная система обеспечения единства измерений. Фильтры полосовые октавные и на долю октавы. Часть 1. Технические требования»

УДК 534.322.3.08:006.354 ОКС 13.140

Ключевые слова: аудиометрия, костное звукопроведение, костный вибратор, опорный эквивалентный пороговый уровень вибрационной силы, искусственный мастоид, уровень маскирующего шума

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 29.09.2023. Подписано в печать 05.10.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,30.

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.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru