ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60645-5— 2023

Электроакустика

АУДИОМЕТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Часть 5

Средства акустической импедансометрии

(IEC 60645-5:2004, Electroacoustics — Audiometric equipment — Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance, 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») и Автономной некоммерческой организацией «Научно-исследовательский институт экспериментальной и клинической аудиологии» (АНО «НИИ ЭКА») 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 10 апреля 2023 г. № 210-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60645-5:2004 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 5. Средства измерений акустического импеданса/адмиттанса» (IEC 60645-5:2004 «Electroacoustics — Audiometric equipment — Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance», IDT).

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 и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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)

© IEC, 2004
© 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 Типы оборудования . . . 4
5 Требования к основным характеристикам оборудования . . . 4
5.1 Система измерений импедансных характеристик . . . 4
5.2 Пневматическая система . . . 5
5.3 Система активации акустических рефлексов . . . 6
6 Подтверждение соответствия требованиям . . . 8
6.1 Общие положения . . . 8
6.2 Система измерений импедансных характеристик . . . 8
6.3 Зондирующий сигнал . . . 8
6.4 Пневматическая система . . . 8
6.5 Система активации акустических рефлексов . . . 9
6.6 Максимальная расширенная неопределенность измерения . . . 9
7 Калибровочные камеры . . . 9
7.1 Общие положения . . . 9
7.2 Размеры калибровочных камер . . . 10
7.3 Материалы стенок камеры . . . 10
7.4 Ввод зонда в калибровочную камеру . . . 10
8 Общие требования к оборудованию . . . 10
8.1 Маркировка . . . 10
8.2 Руководство по эксплуатации . . . 10
8.3 Требования безопасности . . . 10
8.4 Время прогрева . . . 10
8.5 Питание и внешние факторы . . . 10
8.6 Побочные акустические сигналы и излучения . . . 11
9 Обозначения, формы и форматы представления данных . . . 11
9.1 Обозначения измеряемых величин . . . 11
9.2 Формат тимпанограммы . . . 11
9.3 Вывод результатов испытаний на акустический рефлекс . . . 12
9.4 Вывод результатов испытаний для оценки функции слуховой трубы . . . 12
10 Дополнительные характеристики . . . 12
10.1 Система измерений импедансных характеристик . . . 12
10.2 Пневматическая система . . . 13
10.3 Система активации акустических рефлексов . . . 13
10.4 Аналоговый выход . . . 13
Приложение А (рекомендуемое) Поверка оборудования . . . 15
Приложение В (справочное) Единицы измерений и термины . . . 16
Приложение С (справочное) Временные характеристики . . . 17
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам . . . 18
Библиография . . . 19

Введение

Развитие средств диагностики слуха привело к появлению большого числа оборудования для измерений акустических импедансов и связанных с ним характеристик посредством подачи зондирующих акустических сигналов с разными частотными и временными характеристиками. Такое оборудование используют для контроля изменений импедансных характеристик наружного слухового прохода вследствие изменения в нем давления воздуха или акустического рефлекса среднего уха.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Электроакустика

АУДИОМЕТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Часть 5

Средства акустической импедансометрии

Electroacoustics. Audiometric equipment. Part 5. Instruments for impedance/admittance audiometry

Дата введения — 2023—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает заявляемые изготовителем характеристики аудиометрического оборудования для измерений импедансных характеристик в наружном слуховом проходе с использованием зондирующего сигнала, определяет состав и технические требования к оборудованию трех типов, а также описывает методы испытаний для подтверждения заявляемых характеристик оборудования и представляет рекомендации по проведению его поверки.

Применение настоящего стандарта обеспечивает сопоставимость результатов измерений, выполненных в разных условиях измерений с помощью разных средств измерений. В то же время он не исключает возможностей разработки средств измерений с расширенными характеристиками на основе различных инновационных подходов.

2 Нормативные ссылки

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

IEC 60126[1)], IEC reference coupler for the measurement of hearing aids using earphones coupled to the ear by means of ear inserts (Эталонная камера МЭК для испытаний слуховых аппаратов, подсоединяемых к уху с помощью ушных вкладышей)

IEC 60601-1, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности)

IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment — Part 1-2: General requirements for safety — Collateral standard: Electromagnetic compatibility — Requirements and tests (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

IEC 60601-1-4, Medical electrical equipment — Part 1-4: General requirements for safety — Collateral standard: Programmable electrical medical systems (Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Дополняющий стандарт. Программируемые медицинские электронные системы)

IEC 60645-1:2001, Electroacoustics — Audiometric equipment — Part 1: Pure-tone audiometers (Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Аудиометры тональные)

BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML, Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM) (Руководство по выражению неопределенности измерения)

[1)] При пересмотре присвоено обозначение IEC 60318-5.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

Примечание — В настоящем стандарте использованы единицы СИ. Однако в аудиометрии результаты измерений принято выражать в иных единицах. Соотношение между этими единицами и единицами СИ приведено в приложении В.

3.1 **импедансная характеристика (в аудиометрии)** (aural impedance/admittance): Аудиометрическая характеристика, связанная с акустическим импедансом.

Примечание — В настоящем стандарте «импедансная характеристика» рассматривается как обобщенный термин, включающий в себя разные характеристики, производные от акустического импеданса.

3.2 **акустический импеданс** (acoustic impedance): Отношение звукового давления к объемной скорости через заданную поверхность.

Примечание 1 — Обозначают Z_a и измеряют в Па · с/м^3.
Примечание 2 — Обычно измеряют модуль акустического импеданса.

3.3 **акустическое сопротивление** (acoustic resistance): Действительная часть комплексного акустического импеданса.

Примечание — Обозначают R_a и измеряют в Па · с/м^3.

3.4 **акустический реактанс** (acoustic reactance): Мнимая часть комплексного акустического импеданса.

Примечание — Обозначают X_a и измеряют в Па · с/м^3.

3.5 **акустический адмиттанс** (acoustic admittance): Величина, обратная акустическому импедансу (определенная на той же поверхности, что и акустический импеданс).

Примечание 1 — Обозначают Y_a и измеряют в м^3/(Па · с).
Примечание 2 — Согласно определению данная величина представляет собой комплексное отношение объемной скорости через поверхность к звуковому давлению, усредненному по этой поверхности. Обычно измеряют модуль акустического адмиттанса.

3.6 **акустический кондуктанс** (acoustic conductance): Действительная часть комплексного акустического адмиттанса.

Примечание — Обозначают G_a и измеряют в м^3/(Па · с).

3.7 **акустический сусцептанс** (acoustic susceptance): Мнимая часть комплексного акустического адмиттанса.

Примечание — Обозначают B_a и измеряют в м^3/(Па · с).

3.8 **акустическая инертность** (acoustic inertance): Отношение изменяемого звукового давления к скорости изменения объемной скорости.

Примечание — Обозначают M_a и измеряют в Па · с^2/м^3.

3.9 **акустическая податливость** (acoustic compliance): Отношение объемного перемещения к звуковому давлению.

Примечание 1 — Обозначают C_a и измеряют в м^3/Па.
Примечание 2 — Обычно измеряют модуль акустического импеданса.

3.10 **эквивалентный объем** (equivalent volume): Объем заполненной воздухом цилиндрической полости жесткостенной камеры с известным акустическим импедансом/адмиттансом.

Примечание 1 — Обозначают V_e, измеряют в м^3 и вычисляют по формуле

$$V_e = \gamma \cdot p_s \cdot C_a = \rho \cdot c^2 \cdot C_a,$$

где γ — отношение удельной теплоемкости воздуха при постоянном давлении к удельной теплоемкости воздуха при постоянном объеме (равное приблизительно 1,40);

p_s — атмосферное давление, Па;

ρ — плотность воздуха в условиях измерений (при заданном давлении и температуре), кг/м^3;

c — скорость звука в воздухе в условиях измерений (при заданном давлении и температуре), м/с;

C_a — акустическая податливость, м^3/Па.

Примечание 2 — На практике обычно импедансную характеристику, полученную для зондирующего сигнала в виде чистого тона частотой 226 Гц, выражают через эквивалентный объем воздуха.

Примечание 3 — Для чистого тона 226 Гц эквивалентный объем воздуха равен его физическому объему при значениях, не превышающих 5 см^3.

3.11 **относительное давление в наружном слуховом проходе** (relative pressure in the external acoustic meatus): Разность между давлением в наружном слуховом проходе и внешним атмосферным давлением, измеряемая в даПа.

3.12 **зонд** (probe): Соединительный элемент, вставляемый в наружный слуховой проход и служащий для связи применяемых при испытаниях инструментов с ухом.

3.13 **ушной вкладыш** (ear tip): Съемный эластичный элемент, обеспечивающий герметичное размещение зонда в наружном слуховом проходе.

3.14 **зондирующий сигнал** (probe signal): Акустический сигнал, излучаемый зондом в наружный слуховой проход.

Примечание — Зондирующий сигнал используют для измерений импедансных характеристик.

3.15 **зондируемое ухо** (probe ear): Ухо, в которое вставлен зонд.

3.16 **измерительная плоскость** (measurement plane): Плоскость, расположенная на фронтальной поверхности зонда и перпендикулярная вектору объемной скорости.

3.17 **тимпанометрия** (tympanometry): Измерение изменения импедансных характеристик при изменении давления воздуха в наружном слуховом проходе.

Примечание — Получаемые значения импедансных характеристик могут зависеть от скорости и направления изменений давления воздуха, а также от продолжительности поддержания постоянного давления воздуха в наружном слуховом проходе.

3.17.1 **тимпанометрия с использованием измерительной плоскости** (measurement plane tympanometry): Измерение изменения импедансной характеристики в измерительной плоскости относительно объединенной импедансной характеристикой среднего уха и части наружного слухового прохода.

3.17.2 **тимпанометрия с коррекцией на слуховой канал** (meatus-compensated tympanometry): Измерения векторной разности между импедансной характеристикой, полученной при испытательном давлении, и той же характеристикой, полученной при заданном стандартном давлении в наружном слуховом проходе для фиксированной установки зонда.

Примечание 1 — Стандартное давление выбирают таким образом, чтобы компенсировать влияние среднего уха.

Примечание 2 — Стандартное давление обычно на 200 даПа ниже давления, при котором зафиксировано максимальное значение адмиттанса (минимальное значение импеданса) или на 200 даПа ниже давления окружающего воздуха.

3.18 **тимпанограмма** (tympanogram): Графическое изображение зависимости импедансной характеристики от давления воздуха в наружном слуховом канале.

3.19 **мышечный рефлекс среднего уха** (middle-ear muscle reflex): Изменение тонуса мышц среднего уха в ответ на предъявленный стимул.

Примечание — Изменение может быть выражено через изменение акустического импеданса/адмиттанса в наружном слуховом проходе.

3.19.1 **акустический рефлекс** (acoustic reflex): Мышечный рефлекс среднего уха в ответ на акустический стимул.

3.19.2 **неакустический рефлекс** (non-acoustic reflex): Мышечный рефлекс среднего уха в ответ на неакустический стимул.

3.20 **стимул акустического рефлекса** (acoustic reflex activating stimulus): Акустический стимул, используемый для вызывания акустического рефлекса.

3.21 **стимулируемое ухо** (stimulus ear): Ухо, к которому предъявляют стимул с целью вызвать мышечный рефлекс среднего уха.

3.22 **ипсилатеральный рефлекс** (ipsilateral reflex): Мышечный рефлекс среднего уха в ухе, к которому предъявлен стимул.

3.23 **контралатеральный рефлекс** (contralateral reflex): Мышечный рефлекс среднего уха в ухе, контралатеральном к стимулируемому.

4 Типы оборудования

В таблице 1 определены минимальные требования к оборудованию для акустической импедансометрии трех типов, различающихся целями применения. Это не исключает возможность применения других видов оборудования для акустической импедансометрии.

Таблица 1 — Требования к функциональным возможности оборудования для акустической импедансометрии

Вид оборудования	Тип и назначение оборудования		
	1 Клиническое (диагностическое) обследование	2 Скрининговые тимпанометрия и рефлексометрия	3 Скрининговая тимпанометрия
Зондирующий сигнал частотой 226 Гц	x	x	x
Система измерений импедансных характеристик			
Тимпанометрия с использованием измерительной плоскости	x[a]	x[a]	x[a]
Тимпанометрия с коррекцией на слуховой канал	x[a]	x[a]	x[a]
Пневматическая система			
Изменение давления вручную	x		
Автоматическое изменение давления	x	x	x
Система активации акустических рефлексов			
Контралатеральная стимуляция	x		
Ипсилатеральная стимуляция	x	x	
Акустические стимулы:			
- чистые тоны	x	x	
- широкополосный шум	x		
Контроль уровня стимула	x		
Представление результатов			
Дисплей или визуальный индикатор	x	x	x
Вывод данных на печать	x		
Хранение и цифровая передача данных	x		
[a] Допускается применение одного или обоих указанных вариантов тимпанометрии.			

5 Требования к основным характеристикам оборудования

5.1 Система измерений импедансных характеристик

5.1.1 Единицы измерений

Применяют средства измерений, способные определять одну или несколько импедансных характеристик. Соответствующие единицы измерений (единицы СИ или ее производные) должны быть указаны на лицевой панели средства измерений.

5.1.2 Зондирующий сигнал

Оборудование всех трех типов (см. таблицу 1) должно быть способно воспроизвести чистый тон 226 Гц с отклонением по частоте, не превышающим ±1 % для оборудования типа 1 и не превышающим ± 2 % для оборудования типов 2 и 3. Общие гармонические искажения зондирующего сигнала

при измерениях согласно разделу 6 не должны превышать ±1 % для оборудования типа 1 и ± 3 % для оборудования типов 2 и 3. Если оборудование способно воспроизводить зондирующие сигналы в виде чистых тонов на других частотах, то к ним применяют те же требования по отклонению частоты тона и общим гармоническим искажениям.

Примечание — Если испытания, например многочастотная тимпанометрия, предъявляют более высокие требования к точности воспроизведения частоты зондирующего сигнала, то изготовитель оборудования может установить точность воспроизведения применительно к таким испытаниям.

5.1.3 Уровень зондирующего сигнала

Уровень чистых тонов любой частоты, стационарных широкополосных и нестационарных сигналов должен быть таков, чтобы вероятность активации мышечного рефлекса среднего уха была невелика. Для чистого тона частоты 226 Гц уровень звукового давления при измерениях в соответствии с разделом 6 должен быть 90 дБ или менее.

Примечание — Указанное требование означает, что при использовании зондирующего сигнала в качестве стимула для активации мышечного рефлекса среднего уха группе молодых людей взрослого возраста с нормальным слухом его уровень должен быть на два стандартных отклонениях ниже порогового уровня рефлекса. Численность группы в 25 человек можно считать достаточной для проверки данного требования. В [1] человек с нормальным слухом определен как «человек с нормальным состоянием здоровья, у которого отсутствуют признаки и симптомы ушных заболеваний, причем наружные слуховые проходы свободны от выделений, и который в течение жизни не подвергался избыточному воздействию шумов, действию вредных для слуха медикаментов и не имеет наследственной потери слуха».

5.1.4 Диапазон изменений измеряемой величины

Для измерений с применением чистого тона частоты 226 Гц минимальный диапазон изменений измеряемой величины, выражаемой через эквивалентный объем воздуха, должен составлять: при тимпанометрии с использованием измерительной плоскости — от 0,2 до 5 см^3; при тимпанометрии с коррекцией на слуховой канал — от 0 до 2 см^3 для оборудования типов 1 и 2 и от 0 до 1,2 см^3 для оборудования типа 3.

Изготовитель должен указать чувствительность системы измерений акустического рефлекса и уровень стимулирующего сигнала, при которых существует вероятность появления артефактных изменений показания дисплея, синхронных с предъявлением стимула.

Примечание — Исследования на жесткостенной камере (имитаторе уха) не отражают условия реального человеческого уха с точки зрения появления артефактов. Поэтому в настоящем стандарте метод определения артефакта не установлен.

5.1.5 Точность измерений

Отклонение результата измерений от действительного значения импедансной характеристики не должно превышать ±5 % или ±0,1 см^3 эквивалентного объема или ±10^{-9} м^3/Па · с в зависимости от того, какое из значений больше. Изготовитель должен указать разность между результатами измерений в динамическом и статическом режимах, а также метод измерений.

5.1.6 Временные характеристики

Параметры временной характеристики (см. 10.1.6), измеренные в соответствии с методом приложения С, не должны превышать 50 мс, перерегулирование/недорегулирование сигнала не должно превышать 10 %.

Примечание — Для зондирующего тона 226 Гц предпочтительны более короткие временные характеристики.

5.2 Пневматическая система

5.2.1 Диапазон давлений

Оборудование типа 1 должно обеспечить измерение относительного давления в диапазоне по крайней мере от 200 до минус 600 даПа.

Оборудование типов 2 и 3 должно обеспечить измерение относительного давления в диапазоне по крайней мере от 200 до минус 200 даПа.

5.2.2 Максимальное давление

При измерениях в камере объемом 0,5 см^3 предельные значения относительного давления должны составлять минус 800 даПа и 600 даПа для оборудования всех типов. Оборудование всех типов

должно обладать средствами защиты от резкого роста давления и превышения указанных предельных значений.

5.2.3 Точность показаний относительного давления

Для оборудования типа 1 показание относительного давления должно отличаться от действительного значения относительного давления, создаваемого в камере объемом от 0,5 до 5 см^3, не более чем на ± 10 даПа или ± 10 % в зависимости от того, какое из значений больше.

Для оборудования типов 2 и 3 показание относительного давления должно отличаться от действительного значения относительного давления, создаваемого в камере объемом от 0,5 до 2 см^3, не более чем на ± 10 даПа или ± 15 % в зависимости от того, какое из значений больше.

Эти требования должны соблюдаться для всех скоростей изменения давления, предусмотренных оборудованием.

5.2.4 Скорость изменения давления

Оборудование типа 1 должно обеспечивать изменение относительного давления (в сторону повышения или понижения) в камере объемом от 0,5 до 5 см^3 со скоростью по крайней мере (50 ± 10) даПа/с.

Примечание — Изготовителем могут быть дополнительно предусмотрены другие скорости изменения относительного давления. Это распространяется также на оборудование типов 2 и 3.

5.3 Система активации акустических рефлексов

5.3.1 Общие требования

К стимулирующим (испытательным) сигналам применяют требования по МЭК 60645-1:2001 (разделы 6, 8 и 10) за исключением указанных в настоящем подразделе.

Примечание — Если оборудование предназначено также для определения порога слышимости, то требования МЭК 60645-1 применяют в полном объеме.

5.3.2 Стимулирующие сигналы

5.3.2.1 Чистые тоны

Частоты чистых тонов выбирают из стандартного ряда аудиометрических частот. Оборудование типа 1 должно воспроизводить стимулирующие сигналы для активации и измерений контралатеральных и ипсилатеральных рефлексов по крайней мере на частотах 500, 1000, 2000 и 4000 Гц. Оборудование типа 2 должно обеспечивать воспроизведение стимулирующего сигнала для активации и измерений ипсилатерального рефлекса по крайней мере на одной из следующих частот: 500, 1000 или 2000 Гц. Отклонение от заданной частоты не должно превышать ±1 % для оборудования типа 1 и ±3 % для оборудования типа 2.

5.3.2.2 Гармонические искажения для чистых тонов

Для частот и уровней стимулов, указанных в таблице 2, общие гармонические искажения не должны превышать 2,5 % при использовании головных телефонов и 5 % при использовании вставных телефонов при уровне прослушивания до 110 дБ в диапазоне частот от 500 до 4000 Гц. Для более высоких уровней прослушивания общие гармонические искажения не должны превышать 5 % при использовании головных телефонов и 10 % при использовании вставных телефонов.

Примечание — Если оборудование способно обеспечить максимальный уровень прослушивания менее 110 дБ, то указанное требование применяют для максимального уровня воспроизводимого стимула.

5.3.2.3 Широкополосный шум

При использовании стимулирующего сигнала в виде широкополосного случайного процесса спектр звукового давления должен быть плоским в диапазоне частот от 500 до 4000 Гц с отклонением от опорного значения на частоте 1000 Гц в пределах, не превышающих ±5 дБ при использовании головных телефонов и ±10 дБ при использовании вставных телефонов.

5.3.2.4 Другие стимулы

Если оборудование предусматривает воспроизведение других стимулирующих сигналов, их характеристики должны быть указаны изготовителем.

5.3.3 Управление уровнем стимулирующего сигнала

5.3.3.1 Маркировка

Оборудование, калиброванное в соответствии с настоящим стандартом, должно иметь соответствующую маркировку либо на лицевой панели прибора, либо на пульте управления уровнем стимула,

имеющим надпись «Уровень прослушивания». Нулевой уровень прослушивания должен соответствовать опорному эквивалентному пороговому уровню звукового давления, определенному в [1] для головных и в [2] для вставных телефонов. Если изготовитель предусмотрел воспроизведение стимулирующего сигнала с применением преобразователя иного типа или с другим опорным уровнем, то он должен определить этот уровень и указать метод калибровки вместе с применяемым для калибровки оборудованием. Должен быть указан максимальный уровень прослушивания на каждой частоте и для широкополосного шума.

5.3.3.2 Минимальный диапазон и шаг изменения уровня стимула

Для оборудования типа 1 уровень стимулирующего сигнала должен изменяться по крайней мере в диапазоне, указанном в таблице 2. Отметки уровня стимула должны идти с шагом не более 5 дБ.

Для оборудования типа 2 допускается использование стимула фиксированного уровня, который указывает изготовитель.

Таблица 2 — Минимальные диапазоны уровней прослушивания для разных стимулирующих сигналов для оборудования типа 1

Преобразователь	Диапазон уровней прослушивания, дБ, для разных сигналов		
	чистый тон, от 500 до 2000 Гц	чистый тон, 4000 Гц	шум[a]
Головной телефон	От 50 до 120	От 50 до 120	От 50 до 115
Вставной телефон	От 50 до 100	От 50 до 80	От 50 до 90
[a] Для шумового сигнала диапазон может быть определен через уровень звукового давления.			

Примечание — Если испытуемым лицом является ребенок, то уровень стимулирующего сигнала в ушном канале может оказаться выше, чем указано на пульте управления.

5.3.3.3 Точность управления уровнем стимулирующего сигнала

Уровень звукового давления не должен отличаться от заданного значения, показываемого на пульте управлением уровня, более чем на ±3 дБ для чистых тонов в диапазоне от 500 до 4000 Гц и более чем на ±5 дБ для шума при воспроизведении сигнала головным телефоном; более чем на ±5 дБ для чистых тонов в диапазоне от 500 до 2000 Гц и более чем на $^{+5}_{-10}$ дБ для тона на частоте 4000 Гц при воспроизведении сигнала вставным телефоном.

5.3.4 Управление предъявлением стимула

5.3.4.1 Общие положения

Оборудование должно предусматривать ручное или автоматическое управление переключением при предъявлении стимула. Переключение должно вызвать изменение стимулирующего сигнала без появления переходных или шумовых процессов.

5.3.4.2 Отношение уровней «вкл.»/«выкл.» и сигнал/шум

Отношение уровней «вкл.»/«выкл.» и сигнал/шум должно быть не менее 70 дБ. Однако уровень звукового давления с коррекцией по частотной характеристике А после переключения в положение «выкл.» не должен быть менее 25 дБ.

5.3.4.3 Время нарастания/спада сигнала

a) Нарастание сигнала

После перевода переключателя в положение «вкл.» время нарастания звукового давления, производимого телефоном, до уровня «−1 дБ» относительно установившегося значения не должно превышать 100 мс. Время, требующееся для изменения звукового давления от уровня «−20 дБ» до уровня «−1 дБ» относительно установившегося значения должно быть не менее 5 мс. При нарастании уровня сигнала не допускается, чтобы уровень звукового давления более чем на 1 дБ превысил установившееся значение для положения «вкл.».

b) Спад сигнала

После перевода переключателя в положение «выкл.» время спада звукового давления до уровня «−20 дБ» относительно установившегося значения для положения «вкл.» не должно превышать 100 мс. Время, требующееся для изменения звукового давления от уровня «−1 дБ» до уровня «−20 дБ» относительно установившегося значения для положения «вкл.» должно быть не менее 5 мс.

5.3.4.4 Импульсный сигнал

Если оборудование воспроизводит стимулирующий сигнал в форме импульса, то изготовитель должен указать все временные характеристики этого сигнала.

6 Подтверждение соответствия требованиям

6.1 Общие положения

В настоящем разделе рассмотрены условия испытаний, позволяющих подтвердить соответствие оборудования установленным требованиям. Рекомендации по поверке оборудования приведены в приложении А.

6.2 Система измерений импедансных характеристик

Зонд герметичным образом поочередно подсоединяют к нескольким жесткостенным камерам с полостью, заполненной воздухом. Число камер, их размер и объем полости — в соответствии с разделом 7. Испытания проводят с воспроизведением зондирующего сигнала на частоте 226 Гц.

Проводят измерение эквивалентного объема камеры при давлении в полости, равном давлению окружающего воздуха с поправками на температуру по формуле из 3.10.

Примечание — Объект испытаний для других зондирующих сигналов, позволяющий выполнить измерения на границах диапазона изменений измеряемой величины и по крайней мере в одной точке посредине этого диапазона, указывает изготовитель оборудования.

6.3 Зондирующий сигнал

6.3.1 Спектр зондирующего сигнала

Измеряют частоту чистого тона с применением соответствующего средства измерений с расширенной неопределенностью не более ±1 Гц или ±0,5 % в зависимости от того, какое значение больше.

Для негармонических зондирующих сигналов их спектр измеряют после излучения в акустическую камеру связи, удовлетворяющую требованиям МЭК 60126. Ввод зонда в камеру должен быть выполнен с условием сохранения ее герметичности с использованием ушного вкладыша в соответствии с рекомендациями изготовителя.

6.3.2 Уровень и гармонические искажения зондирующего сигнала

Уровень чистого тона и его гармонические искажения измеряют с применением акустической камеры связи по МЭК 60126 в условиях обеспечения герметичности по 6.3.1.

6.4 Пневматическая система

6.4.1 Точность измерений давления воздуха

Давление воздуха измеряют после введения зонда с обеспечением условий герметичности в камеру системы измерения давления, обеспечивающей расширенную неопределенность измерения не более ±2 % или ±3 даПа в зависимости от того, какое из значений больше, с объемным перемещением мембраны не более 0,2 см^3 во всем диапазоне измерений. Объем камеры измерения давления при атмосферном давлении должен быть равен 0,5 см^3 при измерениях максимального предельного значения давления по 5.2.2 и 5 см^3 при измерениях минимального предельного значения давления по 5.2.1.

Примечание 1 — Объемное перемещение мембраны 0,2 см^3 соответствует среднему изменению объема наружного слухового прохода при тимпанометрии.

Примечание 2 — Полость объемом 0,5 см^3 можно получить с использованием датчика давления, частично заполнив его камеру жидкостью (маслом, водой).

6.4.2 Скорость изменения давления

Скорость изменения давления измеряют после введения зонда с обеспечением условий герметичности в камеру системы измерения давления, обеспечивающей расширенную неопределенность измерения не более ±2 % или ±3 даПа в зависимости от того, какое из значений больше, с объемным перемещением мембраны не более 0,2 см^3.

Характерное время реакции системы должно быть по крайней мере в три раза меньше, чем у испытуемого оборудования.

Измерения выполняют с применением заполненных воздухом камер объемом 0,5 см^3 и 2 см^3, соединенных с системой измерения давления.

6.4.3 Точность показаний, записи и вывода данных измерений давления

Точность показаний (аналогового или электрического вывода данных, устройства регистрации данных) на соответствие требованиям по 5.2.3 проверяют с использованием той же системы измерения

давления, что описана в 6.4.1 и 6.4.2. Измерения выполняют с использованием заполненных воздухом камер объемом 0,5 и 2 см^3 при скоростях изменения давления, предусмотренных испытуемым оборудованием.

6.5 Система активации акустических рефлексов

Для головных телефонов измерения проверку точности управления уровнем стимулирующего сигнала, измерения его гармонических искажений и отношения уровней «вкл.»/«выкл.» выполняют с использованием акустической камеры связи или имитатора уха. Для вставных телефонов те же измерения выполняют с использованием акустической камеры связи по МЭК 60126, в которую вставляют наконечник зонда так, как описано в 6.3.1.

Примечание — При калибровке стимулирующего сигнала для измерений ипсилатерального рефлекса с применением камеры акустической связи объемом 2 см^3 по МЭК 60126 необходимо учитывать, что номинальные уровни сигнала (уровень звукового давления или уровень прослушивания — в зависимости от того, какую величину используют при управлении стимулом) могут изменяться в зависимости от объема испытуемого слухового канала. Изготовитель определяет возможные вариации уровня для всех чистых тонов по крайней мере для эквивалентных объемов 0,5 см^3 и 1 см^3.

6.6 Максимальная расширенная неопределенность измерения

В таблице 3 приведены максимально допустимые расширенные неопределенности U_{max} при измерениях характеристик оборудования для вероятности охвата 95 % (коэффициент охвата k = 2) в соответствии с Руководством по выражению неопределенности измерения.

Эти расширенные неопределенности применяют для измерений, проводимых с целью подтверждения соответствия характеристик оборудования требованиям настоящего стандарта. Если испытательная лаборатория не может обеспечить неопределенность измерения, не превышающую приведенную в таблице 3, то ее измерения не могут быть приняты в качестве подтверждения соответствия установленным требованиям.

Таблица 3 — Максимальная расширенная неопределенность U_{max}

Измеряемая величина	Подраздел/пункт/подпункт стандарта	U_{max} (k = 2)
Уровень звукового давления; тоны от 226 до 4000 Гц	5.1.3, 6.3.2, 10.1.4.2, 10.3.2	0,7 дБ
Уровень звукового давления; широкополосный шум	5.3.2.3, 10.3.2	1,2 дБ
Линейность изменения уровня прослушивания	5.3.3.2, 5.3.3.3, 6.5, 10.3.2	0,1 дБ
Частотная характеристика	5.3.2.3	1,0 дБ
Частота	5.1.2, 6.3.1, 10.1.4.1, 10.3	0,2 % или 1 Гц
Общие гармонические искажения	5.3.2.2, 6.3.2, 6.5, 10.3.1	0,5 %
Время нарастания и спада	5.3.4.3, 10.3.3	1 мс
Постоянная времени	5.1.6, 10.1.6	10 мс
Объем воздуха	5.1.4, 5.1.5, 7.2	0,2 см^3
Импедансная характеристика	5.1.5	1,5 %
Температура	8.4.3, 10.1.1	0,5 °С
Относительная влажность	8.5.3	5 %
Давление окружающего воздуха	10.1.1, 10.1.4.1, 10.2.1, 10.2.2	0,1 кПа
Давление воздуха	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 6.4.1, 6.4.3	2 % или 3 даПа
Скорость изменения давления воздуха	5.2.4, 6.4.2	2 % или 3 даПа

7 Калибровочные камеры

7.1 Общие положения

Для калибровки оборудования в единицах эквивалентного объема и давления изготовитель должен предоставить не менее трех калибровочных камер для оборудования типа 1 и не менее двух калибровочных камер для оборудования типов 2 и 3. Настоящий стандарт не дает рекомендации в отно-

шении передачи других единиц измерений, связанных с акустическим импедансом. Методы передачи таких единиц должны быть указаны изготовителем оборудования.

7.2 Размеры калибровочных камер

Калибровочная камера должна содержать полость цилиндрической формы с отношением длины к диаметру в диапазоне от одного до трех. Три камеры для оборудования типа 1 должны иметь объемы полости 0,5; 2,0 и 5,0 см^3. Оборудование типов 2 и 3 должно сопровождаться двумя камерами, у одной из которых объем полости равен 0,5 см^3, а у другой — 1,0 см^3 или близкий к верхнему пределу диапазона измерений оборудования. Если изготовитель предоставляет дополнительные калибровочные камеры, то объемы их полости должны выбираться из ряда: 1,0; 1,5; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; и 4,5 см^3. Допуск на объем полости составляет ±2 % или 0,05 см^3 в зависимости от того, какое из значений больше.

7.3 Материал стенок камеры

Стенки камеры должны быть изготовлены из твердого непористого материала (металла или жесткого недеформирующегося пластика).

7.4 Ввод зонда в калибровочную камеру

Конструкция зонда и полости камеры должна обеспечивать ввод зонда в полость без изменения ее номинального объема и с соблюдением условия герметичности.

8 Общие требования к оборудованию

8.1 Маркировка

Оборудование должно иметь маркировку с указанием изготовителя, типа оборудования (в соответствии с разделом 4), модели оборудования и его заводского номера, а также с идентификацией применяемых преобразователей (датчиков).

8.2 Руководство по эксплуатации

Каждый экземпляр оборудования должен быть снабжен руководством по эксплуатации, в котором изготовитель указывает все характеристики оборудования и способы его калибровки в соответствии с требованиями настоящего стандарта (разделы 5, 6 и 10).

8.3 Требования безопасности

8.3.1 Общие положения

Оборудование должно отвечать требованиям безопасности по МЭК 60601-1 и МЭК 60601-1-4.

8.3.2 Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю и полям сетевой частоты

8.3.2.1 Оборудование должно удовлетворять требованиям к электромагнитной совместимости по МЭК 60601-1-2.

8.3.2.2 При проведении испытаний на электромагнитную совместимость должно быть продемонстрировано соблюдение следующего требования:

- во время проведения испытаний акустический шум от преобразователя воздушного звукопроведения не должен превышать уровень прослушивания, соответствующий 80 дБ. Проверку соблюдения данного требования проводят в соответствии с МЭК 60645-1:2001 (подраздел 13.3).

8.4 Время прогрева

Изготовителем должно быть указано максимальное время прогрева оборудования, которое при условии содержания оборудования при комнатной температуре не должно превышать 10 мин. Требования настоящего стандарта проверяют после завершения прогрева оборудования его настройки в соответствии с предписаниями изготовителя.

8.5 Питание и внешние факторы

8.5.1 Питание от сети

Требования к характеристикам оборудования должны выполняться при долговременных отклонениях от номинальных значений в пределах ±10 % по сетевому напряжению и ±5 % по сетевой частоте. При кратковременных изменениях напряжения и частоты, способных повлиять на функционирование

оборудования, оно должно переходить в режим работы, не представляющий угрозы для испытуемого субъекта.

8.5.2 Питание от внутреннего источника

Изготовитель должен указать, при каких напряжениях питания от внутреннего источника оборудование может работать с соблюдением требований к его характеристикам. Оборудование должно быть снабжено индикатором, показывающим, что напряжение питания остается в заданных пределах.

8.5.3 Внешние факторы

Требования к характеристикам оборудования должны выполняться при изменениях внешних факторов в пределах от +15 °С до +35 °С по температуре и от 30 % до 90 % по относительной влажности воздуха. В значение объема испытательной камеры вносят поправки на температуру и давление окружающего воздуха согласно 10.1.1.

8.6 Побочные акустические сигналы и излучения

8.6.1 Посторонний звук от зонда

Посторонний звук любой природы, например создаваемый пневматической системой, не должен влиять на точность измерений. Соблюдение этого требования проверяют испытаниями с использованием камеры объемом 0,5 см^3 в динамическом и статическом режимах.

8.6.2 Излучение акустического шума

В процессе измерений при положении системы активации акустического рефлекса в положении «выкл.» уровень звукового давления с коррекцией по частотной характеристике А и временной коррекцией S излученного оборудованием шума, включая шум от предусмотренных изготовителем устройств записи, на расстоянии 1 м от оборудования не должен превышать 50 дБ.

9 Обозначения, формы и форматы представления данных

9.1 Обозначения измеряемых величин

Акустический импеданс:	Z_a
Акустическое сопротивление:	R_a
Акустический реактанс:	X_a
Акустический адмиттанс:	Y_a
Акустический кодуктанс:	G_a
Акустический сусцептанс:	B_a
Акустическая податливость:	C_a
Относительное давление:	Δp_s
Эквивалентный объем:	V_e
Фазовый угол:	Φ_z, Φ_y

9.2 Формат тимпанограммы

9.2.1 Горизонтальная ось

По горизонтальной оси откладывают значения относительного давления, в даПа, в линейном масштабе. Значение 0 даПа соответствует атмосферному давлению.

9.2.2 Вертикальная ось

По вертикальной оси откладывают значения импедансной характеристики. Для адмиттанса, кодуктанса, сусцептанса или эквивалентного объема используют линейный масштаб шкалы. Для импеданса, сопротивления или реактанса можно использовать нелинейную шкалу, при этом направление возрастания характеристики противоположно по отношению к линейной шкале.

9.2.3 Соотношение масштабов

Для зондирующего тона частотой 226 Гц соотношение масштабов должно быть таково, чтобы расстояние от начала координат до точки относительного давления 300 даПа по горизонтальной оси было равно расстоянию от начала координат до точки эквивалентного объема 1 см^3 или соответствующего значения акустического импеданса по вертикальной оси. Допускается использование дополнительных графиков с иными соотношениями масштабов.

9.2.4 Зондируемое ухо

Должен быть предусмотрен способ идентификации, в какое ухо вставлен зонд.

9.3 Вывод результатов испытаний на акустический рефлекс

9.3.1 Вывод результатов

Выводимые на дисплей данные могут быть в аналоговом или цифровом формате. Результаты измерений представляют в единицах эквивалентного объема или в соответствии с 5.1.1.

9.3.2 Самопишущее регистрирующее устройство

9.3.2.1 По горизонтальной оси откладывают значение времени в секундах.

9.3.2.2 Шкала вертикальной оси может быть размечена в единицах эквивалентного объема или измеряемой импедансной характеристики.

9.3.3 Стимулируемое ухо

Должен быть предусмотрен способ идентификации, в какое ухо вставлен зонд и в какое ухо предъявлен стимул (контралатеральное или ипсилатеральное).

9.4 Вывод результатов испытаний для оценки функции слуховой трубы

Результаты обследования, проводимого с помощью рассматриваемого оборудования, могут быть использованы для оценки функции слуховой трубы и состояния барабанной перепонки. В этом случае рекомендуется использовать следующий формат представления данных.

9.4.1 Горизонтальная ось

По горизонтальной оси откладывают значение времени в секундах.

9.4.2 Вертикальная ось

По вертикальной оси откладывают давление в даПа. Шкала должна быть линейной, допускающей откладывание как положительных, так и отрицательных значений давления (относительно атмосферного давления).

Примечание — При наличии устройства графического вывода данных их точность должна соответствовать требованиям настоящего стандарта.

10 Дополнительные характеристики

10.1 Система измерений импедансных характеристик

10.1.1 Влияние температуры окружающего воздуха и атмосферного давления

Измеряемые импедансные характеристики зависят от таких параметров как температура окружающего воздуха и атмосферное давление, поэтому изготовитель должен указать, каким образом следует учитывать эти параметры для получения точных результатов калибровки с применением калибровочных камер, определенных в разделе 7.

10.1.2 Размеры зонда

Изготовитель должен предоставлять информацию о размерах зонда и соединительных кабелей.

Примечание — Разнообразие применяемых в настоящее время конструкций и размеров зондов не дают возможностей для их унификации.

10.1.3 Техническое обслуживание

Изготовитель должен предоставить рекомендации в отношении очистки, обслуживания и замены зонда, ушных вкладышей и кабелей, а также о частоте выполнения этих операций.

10.1.4 Характеристики зондирующего сигнала

10.1.4.1 Частота сигнала

Для оборудования всех типов частота зондирующего сигнала должна быть 226 Гц. Изготовитель может указать дополнительные зондирующие тоны при условии соблюдения допусков по 5.1.2.

Примечание — На частоте 226 Гц акустический адмиттанс заполненной воздухом камеры объемом 1 см^3 при стандартных внешних условиях (атмосферное давление 101,3 кПа, температура воздуха 20 °С) равен 10^{-8} м^3/(Па · с).

10.1.4.2 Уровень сигнала

Изготовитель должен указывать уровень звукового давления для зондирующего сигнала согласно 5.1.3, допуск для этого значения, а также зависимость уровня сигнала от объема полости зондирования и условий, в которых проводят измерения.

10.1.4.3 Нестационарные и импульсные сигналы

В случае, если оборудование допускает применение нестационарных или импульсных зондирующих сигналов, изготовитель должен указывать их временные и спектральные характеристики вместе с соответствующими допусками, а также способ их измерения.

10.1.5 Показывающее устройство

Изготовитель должен указывать единицы СИ для показываемых импедансных характеристик, допуски на эти характеристики, диапазоны их измерений, а также их зависимость от давления окружающего воздуха.

10.1.6 Временные характеристики

Если оборудование обеспечивает анализ временных характеристик акустического рефлекса, определяемого такими параметрами как начальная задержка импульса, время нарастания импульса, конечная задержка, время спада импульса, перерегулирование и недорегулирование, то изготовитель должен указать способ регистрации этих характеристик, а также допуски на них (см. приложение С).

10.2 Пневматическая система

10.2.1 Контроль давления

Изготовитель указывает диапазон изменений давления относительно давления окружающего воздуха. Если управление давлением осуществляется в автоматическом режиме, то изготовитель указывает также скорости изменения давления.

10.2.2 Показывающее устройство

Результат измерений давления в наружном слуховом проходе должен быть отображен соответствующим аналоговым или цифровым устройством. Изготовитель должен указывать точность показаний а также предельные значения атмосферного давления и высоты над уровнем моря, при которых эта точность может быть обеспечена.

10.3 Система активации акустических рефлексов

10.3.1 Общие положения

Изготовитель должен указывать типы воспроизводимых стимулирующих сигналов.

Для акустических стимулов указывают частоты чистых тонов с допусками на частоту и максимальные гармонические искажения, виды широкополосных шумовых сигналов с их характеристиками и допусками.

Для неакустических стимулов указывают виды стимулов, их характеристики и допуски.

10.3.2 Управление уровнем стимула

Изготовитель должен указывать точность управления уровнем стимулирующего сигнала, диапазоны и характеристики изменения для сигнала каждого вида.

10.3.3 Управление предъявлением стимула

Для акустических стимулов изготовитель указывает отношение уровней «вкл.»/«выкл.», время нарастания и спада, остаточный уровень звукового давления с коррекцией по частотной характеристике А для состояния «выкл.». Для импульсных сигналов указывают их временные характеристики с соответствующими допусками.

Для неакустических сигналов изготовитель указывает аналогичные характеристики управления предъявлением стимулов.

10.4 Аналоговый выход

10.4.1 Пневматическая система

Если система допускает возможность вывода электрического сигнала, то он должен быть пропорционален относительному давлению. На электрический сигнал распространяются те же допуски, что указаны в 5.2.3. Изготовитель должен указать смещение по постоянному току, тип выхода (дифференциальный или несимметричный), тип электрического соединения, а также минимально допустимый электрический импеданс нагрузки, при котором обеспечивается заданная чувствительность.

10.4.2 Система активации акустических рефлексов

Если в системе присутствует электрический выход, то оборудование должно предусматривать возможность вывода огибающей стимулирующего сигнала. Характеристики выхода указываются изготовителем.

10.4.3 Система измерений импедансных характеристик

При наличии аналогового выхода должна быть установлена чувствительность выходного электрического сигнала в вольтах на единицу измеряемой импедансной характеристики. Изготовитель должен указать смещение по постоянному току, тип выхода (дифференциальный или несимметричный), тип электрического соединения, а также минимально допустимый электрический импеданс нагрузки, при котором обеспечивается заданная чувствительность. При необходимости указывают временные характеристики выходного сигнала по 10.1.6.

Приложение А
(рекомендуемое)

Поверка оборудования

А.1 Общие положения

В настоящем приложении рассмотрены характеристики оборудования, которые следует подтверждать через регулярные интервалы времени.

А.2 Показания импедансной характеристики

Проводят измерения ряда эквивалентных объемов (см. 6.2 и раздел 7).

А.3 Зондирующий тон

Проводят измерения частоты и уровня зондирующего сигнала (см. 6.3).

А.4 Давление воздуха

Измеряют давление воздуха в заявленном диапазоне с использованием системы измерения давления (см. 6.4).

А.5 Сигналы активации акустического рефлекса

Измеряют уровни сигналов для ипсилатерального и, если применимо, контралатерального рефлексов (см. 6.5), их частоты (см. 5.3.2.1) или спектры (см. 5.3.2.3 и 5.3.2.4), а также время нарастания/спада (см. 5.3.4.3). Для ипсилатерального рефлекса используют акустическую камеру связи по МЭК 60126 (см. также [2]). Для контралатерального рефлекса следуют рекомендациям [1] или [2] в зависимости от вида калибруемого телефона.

Приложение В
(справочное)

Единицы измерений и термины

В.1 Единицы измерений, используемые в акустической импедансометрии

В таблице В.1 перечислены основные величины, используемые в аудиометрии и имеющие прямые аналогии с соответствующими электрическими величинами.

Примечание — Предполагается, что в будущем будут выполнены работы по унификации наименований величин одной природы для акустических и механических систем.

Таблица В.1 — Обозначения величин, единицы измерений, перевод единиц измерений из системы СГС в систему СИ

Величина	Обозначение	Система СИ		Перевод из СГС в СИ
		Единица измерений	Производная единица измерений	
Акустический импеданс	Z_a	Па · с/м^3	10^{-9} Па·с/мм^3	1 (акустический) ом = = 1 дин · с/см^5 = 10^5 Па · с/м^3
Акустическое сопротивление	R_a			
Акустический реактанс	X_a			
Фазовый угол импеданса	Φ_z	рад	$1° = \frac{2\pi}{360}$ рад	$1° = \frac{2\pi}{180}$ рад
Акустический адмиттанс	Y_a	м^3/(Па · с)	10^9 мм^3/(Па · с)	1 (акустич.) обратный ом = = 1 см^5/(дин · с) = 10^{-5} м^3/(Па · с)
Акустический кодуктанс	G_a			
Акустический сусцептанс	B_a			
Фазовый угол адмиттанса	Φ_Y	рад	$1° = \frac{2\pi}{360}$ рад	$1° = \frac{2\pi}{180}$ рад
Акустическая инертность	M_a	Па · с^2/м^3	—	1 дин · с^2/см^5 = 10^5 Па · с^2/м^3
Акустическая податливость	C_a	м^3/Па	—	1 см^5/дин = 10^{-5} м^3/Па
Эквивалентный объем	V_e	м^3	1 см^3 = 10^{-6} м^3	1 см^3 = 10^{-6} м^3
Относительное давление	Δp_s	Па	1 даПа = 10 Па	1 мм водяного столба = = 0,98 даПа

В.2 Рекомендуемые термины и определения

Для величин, используемых в акустической импедансометрии, рекомендованы следующие термины с соответствующими определениями.

В.2.1 **статическая импедансная характеристика** (static aural impedance/admittance): Импедансная характеристика, наблюдаемая при заданном постоянном давлении воздуха и постоянном тонусе мышц среднего уха.

В.2.2 **динамическая импедансная характеристика** (dynamic aural impedance/ admittance): Импедансная характеристика, наблюдаемая при непрерывном изменении давления воздуха (например, при тимпанометрии) и/или при активации мышц(ы) среднего уха.

В.2.3 **импедансная характеристика при нормальном давлении** (ambient aural impedance/admittance): Импедансная характеристика, получаемая при совпадении давления в наружном слуховом проходе с давлением окружающего воздуха (при постоянном или изменяющемся давлении).

В.2.4 **пиковое значение импедансной характеристики** (peak aural impedance/admittance): Максимальное значение импедансной характеристики, получаемое в процессе измерений при некотором давлении в наружном слуховом проходе (постоянном или изменяющемся).

В.2.5 **импедансная характеристика при активированном рефлексе** (reflex activated aural impedance/ admittance): Импедансная характеристика, получаемая в результате измерений при активированном рефлексе мышцы среднего уха посредством заданного стимула при заданном давлении воздуха в наружном слуховом проходе.

Приложение С
(справочное)

Временные характеристики

Для измерения временных характеристик сигнала (см. рисунок С.1) наконечник зонда вводят в жесткостенную камеру с полостью объемом 2 см^3. Вблизи наконечника зонда расположен миниатюрный источник звука, на который через зонд поступает заданный зондирующий сигнал. Посредством переключения в электрической цепи уровень излучаемого источником звука изменяют до значения, которое соответствует ослаблению в испытательной камере объемом 0,2 см^3. Измеряют временные характеристики согласно рисунку С.1 принятого акустического сигнала при заданных изменениях акустического объема с временем нарастания/спада 5 мс и длительностью не менее 1 с. При проверке электрического выхода он должен быть нагружен заданным минимальным импедансом и подсоединен к одному из двух каналов осциллографа или регистрирующего устройства с верхней границей по частоте не менее 20 Гц (по уровню минус 3 дБ).

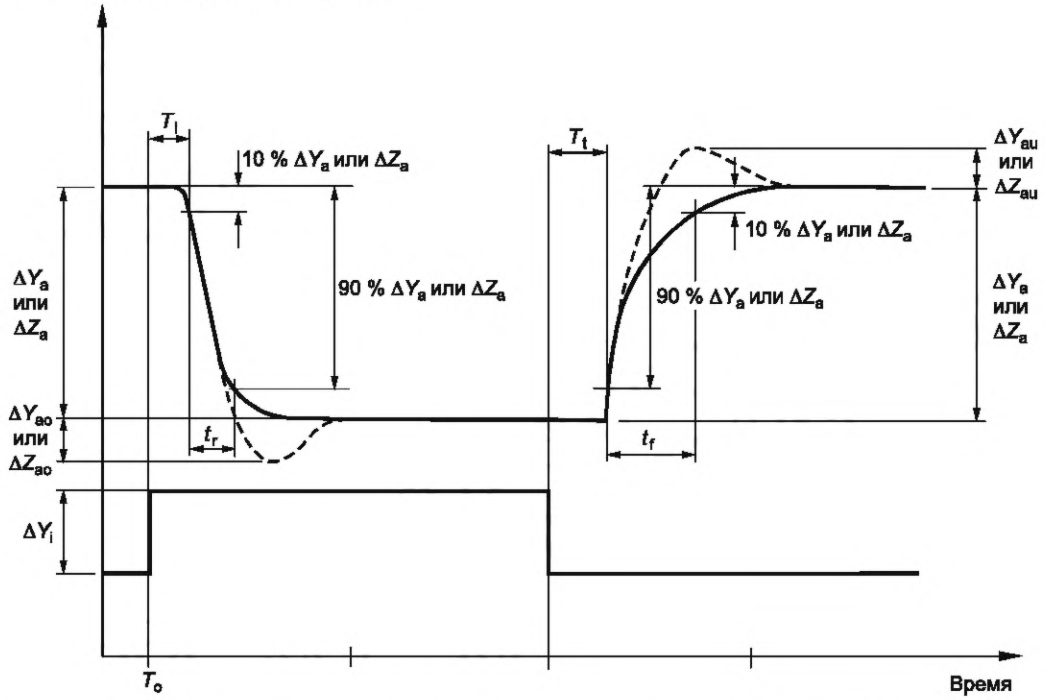

Рисунок С.1 — Временные характеристики, полученные при измерениях в акустической камере в ответ на входной ступенчатый сигнал с началом в точке T_0

На рисунке С.1 штриховой линией показаны перерегулирование/недорегулирование, которые вычисляют по формулам

$$\frac{\Delta Y_{ao}}{\Delta Y_a}\cdot 100 \text{ или } \frac{\Delta Z_{ao}}{\Delta Z_a}\cdot 100 \text{ и } \frac{\Delta Y_{au}}{\Delta Y_a}\cdot 100 \text{ или } \frac{\Delta Z_{au}}{\Delta Z_a}\cdot 100.$$

На рисунке С.1 использованы следующие обозначения:

T_1 — начальная задержка, с [время от начала ступенчатого импульса стимулирующего сигнала до момента достижения импедансной характеристикой 10 % ее установившегося (пикового) значения];

t_r — время нарастания, [время между моментами достижения импедансной характеристикой 10 % и 90 % ее установившегося (пикового) значения после подачи ступенчатого импульса];

T_t — конечная задержка, с [время от завершения ступенчатого импульса стимулирующего сигнала до момента достижения импедансной характеристикой 90 % ее установившегося (пикового) значения];

t_f — время спада, [время между моментами достижения импедансной характеристикой 90 % и 10 % ее установившегося (пикового) значения после завершения ступенчатого импульса];

ΔV_i — воспроизводимое ступенчатое изменение импеданса/адмиттанса;

ΔZ_a, ΔY_a — изменение установившегося уровня импеданса/адмиттанса после включения или выключения входного сигнала;

ΔZ_{ao}, ΔY_{ao} — перерегулирование (превышение переходным процессом окончательного установившегося значения после начала входного импульса);

ΔZ_{au}, ΔY_{au} — перерегулирование (падение переходного процесса ниже окончательного установившегося значения после завершения входного импульса).

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
IEC 60126	IDT	ГОСТ Р МЭК 60318-5—2010 «Электроакустика. Имитаторы головы и уха. Часть 5. Эталонная камера объемом 2 см^3 для измерения параметров слуховых аппаратов и телефонов с ушными вкладышами»
IEC 60601-1	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
IEC 60601-1-2	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2—2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
IEC 60601-1-4	MOD	ГОСТ 30324.0.4—2002 (МЭК 60601-1-4:1996) «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам»
IEC 60645-1:2001	IDT	ГОСТ Р МЭК 60645-1—2017 «Электроакустика. Аудиометрическое оборудование. Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии»
BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML, Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)	IDT	ГОСТ 34100.3—2017/ISO/IEC Guide 98-3:2008 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения»

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

[1] 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 аудиометрического оборудования. Часть 1. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления для чистых тонов и прижимных телефонов)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт ГОСТ Р ИСО 389-1—2011 «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».

[2] 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 аудиометрического оборудования. Часть 2. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления для чистых тонов и вставных телефонов)

Примечание — Рекомендуется применять гармонизированный стандарт 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».

УДК 621.9:534.1.08:006.354 ОКС 17.140.50

Ключевые слова: электроакустика, акустическая импедансометрия, импедансные характеристики, наружный слуховой проход, барабанная перепонка, слуховая труба, акустическая камера связи, измерения, калибровка

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 11.04.2023. Подписано в печать 21.04.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч-изд. л. 2,51.

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