

**Príloha č. 44
k vyhláške č. 48/2001 Z. z.****TÓNOVÉ AUDIOMETRE****Prvá časť****Vymedzenie meradiel a spôsob ich metrologickej kontroly**

1. Táto príloha sa vzťahuje na tónové audiometre (ďalej len „audiometre“), ktoré sú určené na meranie sluchu čistými tónmi a najmä na meranie prahu počutia ako určené meradlá podľa § 8 zákona.
2. Audiometre pred uvedením na trh podliehajú schváleniu typu a prvotnému overeniu. Metódy technických skúšok pri schvaľovaní typu a metódy skúšania pri overení sú uvedené v druhej časti.
3. Audiometre schváleného typu výrobcu alebo dovozcu označí značkou schváleného typu.
4. Audiometre, ktoré pri overení vyhovujú ustanoveným požiadavkám, sa označia overovacou značkou.
5. Audiometre počas ich používania ako určené meradlá podliehajú následnému overeniu.

Druhá časť**Technické požiadavky, metrologické požiadavky, metódy technických skúšok
a metódy skúšania pri overení audiometrov****1. Termíny a definície**

- 1.1 Audiometer je merací prístroj na meranie sluchu čistými tónmi a najmä na meranie prahu počutia; s pevnou alebo so spojitou rozloženou frekvenciou.
- 1.2 Audiometer s ručným ovládaním je audiometer, pri ktorom sa prítomnosť signálu a zaznamenávanie výsledkov uskutočňuje ručne.
- 1.3 Audiometer s automatickým záznamom je audiometer, pri ktorom sa prítomnosť signálu, zmena hladiny počutia, výber frekvencie alebo zmena frekvencie a záznam odoziev subjektu uskutočňujú automaticky. Smer zmien hladiny počutia je riadený subjektom (meranou – vyšetrovanou osobou) a zaznamenáva sa automaticky.
- 1.4 Audiometer riadený počítačom je audiometer, pri ktorom je skúšobný postup riadený počítačom alebo mikroprocesorom.
- 1.5 Umelé ucho (simulátor ucha) je zariadenie na kalibráciu slúchadla, ktoré zaťažuje slúchadlo akustickou impedanciou rovnajúcou sa impedancii priemerného ľudského ucha; je vybavené kalibrovaným mikrofónom na meranie akustického tlaku vytvoreného slúchadlom.
- 1.6 Akustická spojka je dutina stanoveného tvaru a objemu, ktorá sa používa na kalibráciu slúchadla v spojení s kalibrovaným mikrofónom merajúcim akustický tlak vytvárajúci sa vnútri dutiny.
- 1.7 Mechanická spojka je zariadenie vybavené elektromechanickým meničom, ktoré umožňuje stanovenie hladiny striedavej sily na ploche dotyku medzi vibrátorom a mechanickou spojkou a ktoré je navrhnuté tak, aby zaťažovalo vibrátor prítlačaný predpísanou statickou silou menovitou mechanickou impedanciou.
- 1.8 Ekvivalentná prahová hladina akustického tlaku (monaurálny slúchadlový posluš) je hladina akustického tlaku vytvorená slúchadlom v predpisanej akustickej spojke alebo v umelom uchu pre dané ucho, pri určitej frekvencii, pre stanovený typ slúchadla a pre stanovenú silu aplikácie slúchadla na ľudské ucho, ak je slúchadlo budené takým napätím, ktoré by pri jeho nasadení na príslušné ucho zodpovedalo prahu počutia.
- 1.9 Ekvivalentná prahová hladina sily (monaurálny posluš) je hladina sily vytvorená kostným vibrátorom v predpisanej mechanickej spojke pre dané ucho, pri určitej frekvencii, pre dané usporiadanie kostného

vibrátora na predpísanej mechanickej spojke, keď kostný vibrátor priložený nad hlávkovým výbežkom alebo na čelo je budený takým napätím, ktoré zodpovedá prahu počutia.

- 1.10 Referenčná ekvivalentná prahová hladina akustického tlaku (RETSPL) je modálna hodnota ekvivalentných prahových hladín akustického tlaku pri určitej frekvencii dostatočne veľkého počtu uší otologicky normálnych osôb oboch pohlaví vo veku od 18 do 30 rokov vrátane, ktorá pre daný typ slúchadla vyjadruje prah počutia v predpísanej akustickej spojke alebo v umelom uchu.
- 1.11 Referenčná ekvivalentná prahová hladina sily (RETFL) je stredná hodnota ekvivalentných prahových hladín sily pri určitej frekvencii dostatočne veľkého počtu uší otologicky normálnych osôb oboch pohlaví vo veku od 18 do 30 rokov vrátane, ktorá vyjadruje pre dané usporiadanie kostného vibrátora prah počutia v predpísanej mechanickej spojke.
- 1.12 Hladina počutia tónu je hladina akustického tlaku alebo hladina sily vibrácie tohto signálu vytvoreného meničom v predpísanej mechanickej alebo akustickej spojke alebo v umelom uchu pri určitej frekvencii, pre predpísaný typ meniča a pre stanovený spôsob použitia zmenšená o príslušnú referenčnú ekvivalentnú prahovú hladinu pre vzdušné alebo kostné vedenie (podľa použitia).

2. Technické požiadavky a metrologické požiadavky

2.1 Referenčné podmienky a požiadavky na presne stanovené typy audiometrov s pevnou frekvenciou

2.1.1 Referenčné podmienky okolia:

- teplota vzduchu 23 °C,
- atmosférický tlak 101,3 kPa,
- relatívna vlhkosť vzduchu od 35 % do 75 %.

Hladina hluku pozadia musí byť najmenej 40 dB pod hladinou akustického tlaku v umelom uchu alebo v provizórnej referenčnej akustickej spojke IEC v oktávových pásmach od 125 Hz do 10 kHz.

2.1.2 Požiadavky na presne stanovené typy audiometrov s pevnou frekvenciou

Požiadavky na minimálne vybavenie sú uvedené v tabuľke č. 1.

Tabuľka č. 1

Minimálne vybavenie rôznych typov audiometrov s pevnou frekvenciou

Vybavenie	Typ				
	1	2	3	4	5
Vzdušné vedenie	x	x	x	x	x
– dve slúchadlá	x	x	x	x	
– slúchadlová ušná vložka	x				
Kostné vedenie	x	x	x		
Maskovanie					
– úzkopásmový šum	x	x			
– úzkopásmový alebo iný šum			x		
– širokopásmový šum	x	x			
Spôsob maskovania					
– kontralaterálne slúchadlo	x	x	x		
– ipsilaterálne slúchadlo	x				
– kostný vibrátor	x				
Prerušovanie tónu					
– prerušovaný tón	x	x	x	x	x
– tónový impulz	x	x ¹⁾		x ¹⁾	

Vybavenie	Typ				
	1	2	3	4	5
Referenčný tón					
- striedavá indikácia	x	x			
- simultánna indikácia	x				
Systém odozvy subjektu	x	x	x	x ^{a)}	
Pomocný elektrický výstup	x	x			
Vstup externých signálov	x	x ^{b)}			
Hladiny počutia a skúšobné frekvencie (tabuľka č. 2)					
Indikátor signálu	x	x			
Zvuková kontrola skúšobného signálu	x				
Rečová komunikácia obsluhy	x				

a) Nepovinné pre audiometre s ručným ovládaním.

b) Nepovinné pre audiometre s automatickým záznamom.

2.2 Všeobecné požiadavky

Audiometre riadené počítačom spĺňajú požiadavky audiometrov s ručným ovládaním alebo audiometrov s automatickým záznamom.

2.2.1 Bezpečnostné požiadavky

Audiometre spĺňajú požiadavky všeobecne záväzného právneho predpisu.¹⁾

2.2.2 Systém ozvy subjektu

Systém ozvy subjektu, zvyčajne ručný spínač, ktorý ovláda indikátor na audiometri, je umiestnený v puzdre tak, aby umožňoval ľahké a spoľahlivé ovládanie jednou rukou bez spôsobenia hluku, ktorý by mohol rušiť meranie prahovej hladiny počutia.

2.2.3 Čas zahriatia audiometra

Najmenší čas zahriatia určí výrobca a ten neprekročí 10 minút, ak je audiometer uskladnený pri teplote, aká je v miestnosti, v ktorej sa vykonáva meranie.

2.2.4 Kolísanie zdroja napätia a podmienky okolia

2.2.4.1 Pracovný rozsah v závislosti od teploty a vlhkosti

Audiometer spĺňa technické požiadavky pre všetky kombinácie hodnôt teplôt v rozsahu od +15 °C do +35 °C a relatívnej vlhkosti v rozsahu od 30 % do 90 %.

2.2.4.2 Použitie s batériovým zdrojom

Výrobca určí medzné hodnoty napätí batériového zdroja, pri ktorých budú dodržané technické požiadavky. Na zabezpečenie predpísaných medzných hodnôt napätí batériového zdroja sa audiometer vybavuje vhodným indikátorom.

2.2.4.3 Použitie so sieťovým zdrojom napätia

Audiometer spĺňa technické požiadavky pre akúkoľvek dlhodobú kombináciu odchýlok napájacieho napätia siete alebo frekvencie siete, ktorá je najmenej priaznivá, v medzných hodnotách ± 10 % menovitej hodnoty napájacieho napätia sieťového zdroja a ± 5 % menovitej hodnoty frekvencie siete.

Ďalej audiometer spĺňa technické požiadavky aj pri ďalších krátkodobých zníženíach napätia sieťového zdroja:

- a) zníženie o 100 % počas 10 ms,
- b) zníženie o 50 % počas 20 ms,
- c) zníženie o 20 % počas 50 ms

za predpokladu, že časový interval medzi takýmto a ďalším znížením je najmenej 10 s.

Ak sa vyskytnú akékoľvek iné krátkodobé zmeny napätia, ktoré môžu ovplyvniť činnosť audiometra, audiometer prejde do stavu, v ktorom neohrozí ani sluch subjektu, ani nedá chybné výsledky.

¹⁾ Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 392/1999 Z. z., ktorým sa ustanovujú podrobnosti o technických požiadavkách a postupoch posudzovania zhody pre elektrické zariadenia, ktoré sa používajú v určitom rozsahu napätia.

2.2.4.4 Preukázanie zhody s technickými požiadavkami

Na základe merania frekvencie, skreslenia a hladiny akustického tlaku pri indikovanej frekvencii 1 000 Hz, pri hladine počutia 100 dB alebo pri nastavení najvyššej hladiny počutia podľa toho, ktorá z nich je nižšia, musí byť pre jedno slúchadlo preukázaná zhoda so všetkými technickými požiadavkami uvedenými v bodoch 2.2.4.1 až 2.2.4.3.

2.2.4.5 Elektrostatické a elektromagnetické rušenie

Ak sa vyskytne akékoľvek elektrostatické alebo elektromagnetické rušenie zo siete alebo z iného zdroja, ktoré môže ovplyvniť činnosť audiometra, audiometer prejde do stavu, v ktorom neohrozí ani sluch subjektu, ani nedá chybné výsledky.

2.2.5 Rušivý zvuk

2.2.5.1 Rušivé zvuky zo slúchadla

Rušivý tón vznikajúci v neskúšobnom slúchadle, keď je skúšobný tón zapnutý, prípadne rušivý tón vyskytnúci sa v slúchadle pri nefunkčnom prerušovači signálu neznehodnocuje platnosť merania vzdušným vedením.

2.2.5.2 Rušivý zvuk z kostného vibrátora

Výrobca určí, pri ktorých skúšobných frekvenciách môže kostný vibrátor vyžarovať zvuk v takom rozsahu, že zvuk dosahujúci skúšané ucho vzdušným vedením cez neuzavretý ušný kanál môže znehodnotiť platnosť merania kostného vedenia. Výrobca určí veľkosť tohto znehodnotenia.

2.2.5.3 Rušivý zvuk vyžarovaný audiometrom

Ak sa použijú audiometre so subjektom v tej istej miestnosti, nie je počas samotnej skúšky sluchu počuteľný žiadny zvuk spôsobený ovládaním regulátorov audiometra alebo vyžarovaním zvuku z audiometra, a to pri všetkých voliteľných nastaveniach regulátora hladiny počutia až do 50 dB vrátane.

2.3 Zdroje skúšobného signálu

2.3.1 Čisté tóny

2.3.1.1 Rozsah frekvencie a hladiny počutia

Audiometre s pevnou frekvenciou typov 1 až 4 majú skúšobné frekvencie, pre ktoré je v príslušnom stĺpci v tabuľke č. 2 uvedený najmenší rozsah hodnôt hladiny počutia. Pre typy 3 až 5 môžu byť ostatné frekvencie vybrané z prvého stĺpca. Môžu sa použiť dodatočné frekvencie z tretinovo-octávových frekvencií do 8 kHz. Audiometre s plynule meniteľnou frekvenciou majú rozsah frekvencií a hladín počutia najmenej rovnaké ako audiometre s pevnou frekvenciou podľa tabuľky č. 2.

2.3.1.2 Presnosť frekvencie

Pre audiometre s pevnou frekvenciou sa frekvencie rovnajú jednotlivým hodnotám s týmito toleranciami:

typ 1: ± 1 %,

typ 2: ± 2 %,

typy 3 až 5: ± 3 %.

Pri audiometroch s plynule meniteľnou frekvenciou súhlasí frekvencia skúšobného tónu s hodnotou uvedenou na audiograme s toleranciou ± 5 %.

Tabuľka č. 2

**Najmenší počet frekvencií a najmenší rozsah hodnôt hladiny počutia,
ktorými sú vybavené audiometre s pevnou frekvenciou**

Hladiny počutia (dB) ¹⁾								
Frekvencia (Hz)	Typ							
	1		2		3		4 ²⁾	5
	Vzdušné vedenie	Kostné vedenie	Vzdušné vedenie	Kostné vedenie	Vzdušné vedenie	Kostné vedenie	Vzdušné vedenie	Vzdušné vedenie
125	70	³⁾	60	-	-	-	-	voliteľné
250	90	45	80	45	70	35	-	

Hladiny počutia (dB) ¹⁾								
Frekvencia (Hz)	Typ							
	1		2		3		4 ²⁾	5
	Vzdušné vedenie	Kostné vedenie	Vzdušné vedenie	Kostné vedenie	Vzdušné vedenie	Kostné vedenie	Vzdušné vedenie	Vzdušné vedenie
500	120	60	110	60	100	50	70	voliteľné
750	120	60	-	-	-	-	-	
1 000	120	70	110	70	100	60	70	
1 500	120	70	110	70	-	-	-	
2 000	120	70	110	70	100	60	70	
3 000	120	70	110	70	100	60	70	
4 000	120	60	110	60	100	50	70	
6 000	110	50	100	³⁾	90	³⁾	70	
8 000	100	³⁾	90	3)	80	³⁾	⁴⁾	

¹⁾ Najvyššia hladina počutia je najmenej rovnaká ako hodnoty podľa tabuľky. Pri všetkých frekvenciách je pre typy 1 až 4 najnižšia hladina počutia -10 dB alebo nižšia a voliteľná pre typ 5.

²⁾ Na zachovanie sluchu rozsah hladín počutia pre audiometre typu 4 je rozšírený do 90 dB HL (HL - hladina počutia).

³⁾ Hodnoty pre tieto frekvencie sú uvedené v príslušnej slovenskej technickej norme.

⁴⁾ Odkaz na použitie tejto frekvencie je v príslušnej slovenskej technickej norme.

2.3.1.3 Činiteľ harmonického skreslenia

Najvyššia hladina harmonických zložiek vzťahujúca sa na základný skúšobný tón neprekročí hodnoty uvedené v tabuľke č. 3.

Nakoľko nemožno určiť najväčší dovolený činiteľ harmonického skreslenia, ktorý je dostatočný na zabezpečenie správnych výsledkov pri kostnom vedení pre všetky typy strát sluchu, výrobca určí, pri ktorých frekvenciách a pri ktorých hladinách počutia by mohla nelinearita daného kostného vibrátora znehodnotiť platnosť meraní kostného vedenia.

Tabuľka č. 3

Najväčší dovolený činiteľ harmonického skreslenia vyjadrený v percentách akustického tlaku alebo sily vibrácií

Frekvenčný rozsah (Hz)	Vzdušné vedenie			Kostné vedenie		
	Od 125 do 250	Od 315 do 400	Od 500 do 5 000	Od 250 do 400	Od 500 do 800	Od 1 000 do 5 000
Hladina počutia (dB)	75*)	90*)	110*)	20	50*)	60*)
Skreslenie druhou harmonickou	2	2	2	5	5	5
Skreslenie treťou harmonickou	2	2	2	2	2	2
Skreslenie štvrtou a každou vyššou harmonickou	0,3	0,3	0,3	1	1	1
Skreslenie všetkými subharmonickými	-	0,3	0,3	-	-	-
Celkové harmonické skreslenie	2,5	2,5	2,5	5,5	5,5	5,5

*) Alebo príslušná najvyššia výstupná hladina počutia pre audiometer podľa toho, ktorá z hodnôt je nižšia.

2.3.1.4 Rýchlosť zmeny frekvencie

Tam, kde možnosti zariadení s automatickým záznamom poskytujú plynule laditeľnú frekvenciu, jedna z rýchlostí zmeny frekvencie je jedna oktava za minútu ± 20 %. Ak audiometer s automatickým záznamom poskytuje pevné frekvencie, umožní sa pri každej frekvencii najmenší interval 30 s.

2.3.1.5 Frekvenčná modulácia

Výrobca určí signál.

2.3.2 Externý zdroj signálu

2.3.2.1 Signály

V audiometri sa môžu okrem čistých tónov použiť aj iné signály, napríklad reč, komplexné signály.

2.3.2.2 Frekvenčná charakteristika a citlivosť

Výrobca predpíše frekvenčné charakteristiky, ak ide o akustický výstup pri konštantnom napätí privedenom na svorky externého vstupu. Výrobca predpíše aj elektrickú citlivosť externého vstupu, ak ide o vstupné napätie pri 1 kHz, ktoré sa požaduje pre stanovenú výstupnú hladinu akustického tlaku.

2.3.2.3 Referenčné hladiny pre externý zdroj signálu

Externý signál sa dá monitorovať indikátorom signálu (bod 4.1).

2.3.3 Maskovacie zvuky

2.3.3.1 Úzkopásmový šum

Ak audiometer poskytuje úzkopásmové maskovanie, šumové pásma sú geometricky centrované okolo skúšobných frekvencií. Hranice pásma pre maskovací šum sú uvedené v tabuľke č. 4. Mimo týchto rozsahov pásma klesá hladina spektrálnej hustoty akustického tlaku šumu v rozsahu najmenej troch oktáv rýchlosťou najmenej 12 dB na oktávu a súčasne nevzrastie nad -36 dB vzhľadom na hladinu v strede pásma. Merania mimo rozsahu od 31,5 Hz do 10 kHz sa nevyžadujú.

Tabuľka č. 4

Úzkopásmový maskovací šum: Horné a dolné hraničné frekvencie pre hladinu spektrálnej hustoty akustického tlaku -3 dB vzťahujúcu sa na hladinu pri strednej frekvencii pásma

Stredná frekvencia (Hz)	Dolná hraničná frekvencia (Hz)		Horná hraničná frekvencia (Hz)	
	Najmenej	Najviac	Najmenej	Najviac
125	105	111	140	149
160	136	143	180	190
200	168	178	224	238
250	210	223	281	297
315	265	281	354	375
400	336	356	449	476
500	420	445	561	595
630	530	561	707	749
750	631	668	842	892
800	673	713	898	951
1 000	841	891	1 120	1 190
1 250	1 050	1 110	1 400	1 490
1 500	1 260	1 340	1 680	1 780
1 600	1 350	1 430	1 800	1 900
2 000	1 680	1 780	2 240	2 380
2 500	2 100	2 230	2 810	2 970
3 000	2 520	2 670	3 370	3 570
3 150	2 650	2 810	3 540	3 750
4 000	3 360	3 560	4 490	4 760
5 000	4 200	4 450	5 610	5 950
6 000	5 050	5 350	6 730	7 140
6 300	5 300	5 610	7 070	7 400
8 000	6 730	7 130	8 980	9 510

2.3.3.2 Širokopásmový šum

2.3.3.2.1 Biely šum

Ak audiometer poskytuje biely šum, hladina spektrálnej hustoty akustického tlaku meraná v akustickej spojke alebo v umelom uchu je rovnomerná v rozsahu ± 5 dB vzhľadom na hladinu pri 1 kHz vo frekvenčnom rozsahu od 250 Hz do 4 kHz.

2.3.3.2.2 Váhový širokopásmový šum na maskovanie tónov

Ak je audiometer vybavený váhovým širokopásmovým šumom na maskovanie tónov, jeho spektrum je také, aby pri nulovom maskovaní bola pre každú skúšanú frekvenciu hladina akustického tlaku v každom tretinovo-oktávovom pásme v rozsahu od 250 Hz do 4 kHz vzhľadom na referenčnú ekvivalentnú prahovú hladinu rovnaká s toleranciou ± 5 dB.

2.3.3.3 Iné maskovacie zvuky

Ak sú k dispozícii maskovacie zvuky iných typov, výrobca určí ich spektrálne vlastnosti.

2.4 Regulácia hladiny signálu

2.4.1 Presnosť nastavenia hladiny akustického tlaku a hladiny sily vibrácií

Ak je jeden signálový kanál pripojený na menič, neodlišuje sa hladina akustického tlaku vytváraná slúchadlom alebo hladina sily vytváraná vibrátorom bez referenčnej ekvivalentnej prahovej hladiny o viac ako ± 3 dB od indikovanej hodnoty pri akomkoľvek nastavení regulátora hladiny počutia pri frekvenciách v rozsahu od 125 Hz do 4 kHz a neodlišuje sa o viac ako ± 5 dB pri 6 kHz až 8 kHz.

Ak sa pripojí súčasne viac ako jeden kanál pre signál alebo šum na jeden menič, výstupná hladina signálu alebo šumu z meniča sa líši o menej ako ± 1 dB od hladiny získanej pripojením jedného kanála. Táto požiadavka sa plní pri frekvenciách od 125 Hz do 4 kHz s toleranciou ± 2 dB pri vyšších frekvenciách a je vhodná pre hladiny počutia až do 20 dB pod najvyššiu výstupnú hladinu.

Audiometre s plynule meniteľnou frekvenciou spĺňajú predchádzajúce požiadavky pri všetkých príslušných tretinovo-oktávových frekvenciách; výstupná hladina medzi týmito frekvenciami sa mení plynule.

2.4.2 Regulácia hladiny počutia

2.4.2.1 Audiometre s ručným ovládaním

Indikátor hladiny počutia má len jednu stupnicu a jeden referenčný nulový bod, ktorý je spoločný pre všetky frekvencie. Údaje na stupnici indikátora regulátorov hladiny počutia audiometrov typov 1, 2, 3 a 4 sú kalibrované v intervaloch po 5 dB alebo menších, s možnosťou nastaviť hodnoty 0 dB pri každej frekvencii, ktorá zodpovedá referenčnej ekvivalentnej prahovej hladine.

2.4.2.2 Audiometre s automatickým záznamom

Audiometre typov 1, 2 a 3 sú vybavené rýchlosťou zmeny hladiny počutia 2,5 dB/s. Ak sú k dispozícii ďalšie rýchlosti, potom sú 1,25 dB/s alebo 5 dB/s. Pri audiometroch typu 4 je rýchlosť zmeny 5 dB/s alebo 2,5 dB/s. Dovoľená odchýlka je ± 20 %.

Rozlišovaciu schopnosť regulátora hladiny počutia určí výrobca.

2.4.2.3 Audiometre riadené počítačom

Audiometre riadené počítačom spĺňajú požiadavky audiometrov s ručným ovládaním a audiometrov s automatickým záznamom a sú vybavené prostriedkami indikujúcimi hladinu prezentovaného signálu.

2.4.2.4 Presnosť regulácie

Meraný rozdiel na výstupe medzi dvoma následnými označeniami hladiny počutia, ktoré nie sú od seba vzdialené o viac ako 5 dB, sa nelíši od indikovaného rozdielu na indikátore viac ako o tri desatiny indikovaného intervalu meraného v decibeloch alebo o viac ako 1 dB podľa toho, ktorý je menší.

Pri audiometroch s automatickým záznamom meraný rozdiel na výstupe medzi ktorýmkoľvek dvoma označeniami hladiny počutia, ktoré sú od seba vzdialené menej ako 10 dB, sa nelíši od indikovaného rozdielu na indikátore o viac ako 1 dB alebo o viac ako o tri desatiny indikovaného rozdielu podľa toho, ktorý je menší.

2.4.3 Maskovací zvuk

2.4.3.1 Intervaly

Indikátor hladiny maskovania má len jednu stupnicu a jeden referenčný nulový bod, ktorý je spoločný pre všetky frekvencie a je rovnaký ako pre indikátor hladiny počutia. Hladina maskovania je nastaviteľná v krokoch po 5 dB alebo menších.

2.4.3.2 Referenčná hladina

2.4.3.2.1 Pre úzkopásmový šum sa kalibruje regulátor hladiny maskovania v decibeloch efektívneho maskovania podľa príslušnej slovenskej technickej normy.

2.4.3.2.2 Pre iné zvuky sa kalibruje regulátor hladiny maskovania v hladine akustického tlaku alebo v efektívnej hodnote maskovania, ktorá sa meria slúchadlom v umelom uchu alebo v akustickej spojke podľa toho, čo sa použije na určenie referenčnej ekvivalentnej prahovej hladiny. V použiteľnom frekvenčnom rozsahu

výrobca predpíše celkovú hladinu akustického tlaku a hladinu akustického tlaku v tretinovo-octávných pásmach.

2.4.3.3 Presnosť nastavenia hladín maskovania

Hladina maskovacieho zvuku vytvoreného slúchadlom sa nelíši od indikovanej hodnoty o viac ako +5 dB až -3 dB.

Meraný rozdiel na výstupe medzi dvoma ľubovoľnými označeniami hladiny maskovania, ktoré nie sú od seba vzdialené o viac ako 5 dB, sa nelíši od indikovaného rozdielu na indikátore viac ako o tri desatiny indikovaného rozdielu meraného v decibeloch alebo o 1 dB podľa toho, ktorý je menší.

2.4.3.4 Rozsah hladiny maskovania

Maskovací zvuk je k dispozícii pri hladinách najmenej postačujúcich na maskovanie čistých tónov pri hladine počutia 60 dB pri 250 Hz, 75 dB pri 500 Hz a 80 dB v rozsahu od 1 kHz do 4 kHz. Hladina maskovacieho zvuku musí byť nastaviteľná v rozsahu od hladiny počutia 0 dB do vyššie uvedených hladín.

2.4.4 Prerušovanie tónu

2.4.4.1 Prerušovač tónu audiometrov s ručným ovládaním

Audiometre s ručným ovládaním majú prerušovač tónu na zapínanie alebo prerušenie skúšobného tónu. Spínač a pripojené obvody sú také, že subjekt bude odpovedať skôr na skúšobný tón než na mechanický hluk (bod 2.2.5.3) alebo prechodové hluky.

Audiometer môže byť vybavený hradlovacou funkciou na reguláciu času trvania alebo opakovania tónového impulzu.

2.4.4.2 Odstup signálu pre polohy ON/OFF (zapnuté/vypnuté) audiometrov s ručným ovládaním

Pri prerušovači v polohe „OFF“ (vypnuté) a s regulátorom hladiny počutia nastaveným na 60 dB alebo nižšie je výstup najmenej 10 dB pod referenčnou ekvivalentnou prahovou hladinou. Pri nastaveniach na vyššiu hladinu počutia a pri prerušovači nastavenom stále v polohe „OFF“ (vypnuté) výstup sa nezvýši o viac ako 10 dB pre každé zvýšenie o 10 dB pri nastavení hladiny počutia nad 60 dB.

2.4.4.3 Čas nárastu a poklesu pri audiometroch s ručným ovládaním

Poloha „ON“ (zapnuté): Ak sa prerušovač tónu prepne do polohy „ON“, sú splnené požiadavky príslušnej slovenskej technickej normy.

V žiadnom okamihu počas nárastu alebo poklesu tónu nedosiahne hladina akustického tlaku zvuku vytváraná slúchadlom hodnotu o 1 dB prekračujúcu hodnotu hladiny akustického tlaku v ustálenom stave v polohe „ON“ (zapnuté).

2.4.4.4 Tónové impulzy pri audiometroch s automatickým záznamom

Audiometer sa vybaví spínačom umožňujúcim plynule prepnúť generovaný skúšobný tón na automaticky generovaný tónový impulz. Generovanie postupnosti impulzov upravuje príslušná slovenská technická norma.

2.4.4.5 Čas ozvy subjektu pri audiometroch riadených počítačom

Čas vyhradený ozve subjektu na skúšobný podnet predpíše výrobca, ktorý určí algoritmus skúšobného postupu.

2.5 Referenčný tón

Audiometer vybavený prostriedkami, ktoré prostredníctvom slúchadiel umožňujú striedavú alebo súčasnú prezentáciu tónov rovnakých alebo rôznych frekvencií, umožňuje operátorovi pohodlne prezentovať tóny s vhodným trvaním a intervalmi. Okrem hlavného regulátora hladiny počutia, ktorým sa nastavuje hladina akustického tlaku skúšobného tónu, vyžaduje tento skúšobný spôsob dodatočný regulátor hladiny počutia, ktorým možno nastaviť hladinu referenčného tónu (ďalej len „regulátor hladiny referenčného tónu“). Požiadavky na presnosť frekvencie, skreslenie, stabilitu, nárast a pokles referenčného tónu sú v súlade s predchádzajúcimi bodmi.

2.5.1 Frekvencie

V audiometroch typov 1 a 2 sú k dispozícii ako referenčné tóny na skúšanie vzdušným vedením aspoň oktávové frekvencie v rozsahu od 250 Hz do 4 kHz a dodatočne 6 kHz.

2.5.2 Regulácia hladiny referenčného tónu

2.5.2.1 Rozsah

Regulátor hladiny referenčného tónu pokrýva rozsah hladiny počutia od 0 dB do najmenej 80 dB pri 250 Hz a aspoň do 100 dB hladiny počutia pri frekvenciách od 500 Hz do 6 kHz.

2.5.2.2 Intervaly

Pri audiometroch typov 1 a 2 je nastaviteľná hladina skúšobného tónu alebo hladina referenčného tónu v intervaloch 2,5 dB alebo menších. Za predpokladu splnenia požiadaviek bodov 4.2, 2.5.2.3 a 2.5.2.4 môže byť regulátor zvyčajne určený na nastavenie hladiny maskovania použitý ako regulátor hladiny referenčného tónu.

2.5.2.3 Presnosť

Regulátor hladiny referenčného tónu vyhovuje požiadavkám bodov 2.4.1 a 2.4.2. Rovnako pre frekvencie v rozsahu od 500 Hz do 4 kHz pri rovnakých nastaveniach hladiny počutia a pri rovnakej frekvencii zodpovedá hladina akustického tlaku referenčného tónu hladine skúšobného tónu v rozsahu ± 3 dB. Pre vyššie frekvencie je prípustná odchýlka ± 5 dB.

2.5.2.4 Činnosť

Činnosť regulátora hladiny referenčného tónu neovplyvňuje výstup skúšobného tónu o viac ako ± 1 dB.

2.6 Meniče

Technické požiadavky na slúchadlá s priliehavými vankúšikmi na uši a kostné vibrátory.

2.6.1 Vzdušné vedenie

2.6.1.1 Slúchadlo s priliehavými vankúšikmi na uši

Slúchadlo spĺňa tieto požiadavky:

- slúchadlo a jeho vankúšik, ak je ním slúchadlo vybavené, sú axiálne symetrické,
- konštrukcia slúchadla a materiál sú vhodné na zabezpečenie dobrého akustického tesnenia medzi slúchadlom alebo jeho vankúšikom a ľudským uchom,
- ak sa slúchadlo umiestni na rovinnú plochu, potom dotyková kružnica slúchadla alebo jeho vankúšika má priemer porovnateľný so sagitálnymi rozmermi ušnice,
- žiadna časť slúchadla alebo jeho vankúšika neprečnieva za rovinu dotyku uvedenú v písmene c) a zahĺbenie má približne tvar zrezaného kužeľa,
- obrys slúchadla alebo jeho vankúšika, ak je ním slúchadlo vybavené, je taký, aby dotyk s umelým uchom takého typu bol účinný len pri priemere 25 mm,
- materiál, z ktorého je vankúšik zhotovený, nie je taký mäkký, aby pri použití slúchadla s umelým uchom spôsoboval významnú deformáciu, ako je to určené touto skúškou: ak sa statická sila 5 N zmení na 10 N, zdanlivá citlivosť pri 1 kHz sa nezmení o viac ako 0,2 dB,
- obrys slúchadla alebo jeho vankúšika, ak je ním slúchadlo vybavené, je taký, aby sa pri umiestnení slúchadla na ľudské ucho slúchadlo dotýkalo ušnice, a nie hlávkového výbežku spánkovej kosti za ušnicou,
- na udržanie slúchadla na ľudskom uchu sa použije držiak slúchadiel pôsobiaci statickou silou medzi 4 N až 5 N. Požiadavka 4,5 N $\pm 0,5$ N je splnená, ak sú obidve slúchadlá vodorovne vzdialené 145 mm a výška držiaka je súčasne nastavená tak, že sa vytvorí zvislá vzdialenosť 129 mm, ktorá sa nameria medzi stredom (vrcholom) držiaka a priamkou prechádzajúcou stredmi slúchadiel.

Ak sú použité obidve slúchadlá, pravé a ľavé slúchadlo sú ľahko rozoznateľné.

2.6.1.2 Kalibrácia

Slúchadlo sa kalibruje umelým uchom IEC (bod 1.5) alebo akustickou spojkou IEC (bod 1.6) podľa toho, ktoré zariadenie sa použije na určenie referenčnej ekvivalentnej prahovej hladiny akustického tlaku.

2.6.1.3 Slúchadlová ušná vložka

Ak je k dispozícii slúchadlová ušná vložka slúžiaca predovšetkým na maskovacie účely, výrobca určí metódu kalibrácie.

2.6.2 Kostné vedenie

2.6.2.1 Dotyková plocha kostných vibrátorov

Kostný vibrátor má rovinnú kruhovú dotykovú plochu s veľkosťou 175 mm² ± 25 mm². Pre väčšie pohodlie sa odporúča okraj dotykovej plochy vibrátora mierne zaokrúhliť, napríklad na polomer 0,5 mm.

2.6.2.2 Držiak

Na udržanie kostného vibrátora v danej polohe sa použije držiak, ktorý je namáhaný statickou silou 4,5 N $\pm 0,5$ N pri jeho roztiahnutí na šírku 145 mm pri umiestnení kostného vibrátora nad hlávkovým výbežkom a na 190 mm pri umiestnení na čelo subjektu. Výška držiaka sa súčasne nastaví tak, aby sa vytvorila zvislá vzdialenosť 129 mm, ktorá sa nameria medzi stredom (vrcholom) držiaka a priamkou prechádzajúcou stredom vibrátora a stredom protiľahlej opory. Za vhodné miesto na dotyk vibrátora

s hlavou sa považuje miesto nad hlávkovým výbežkom, ale to nevylučuje použitie aj iných dotkových miest, napríklad čela, za predpokladu, že miesto priloženia je jasne identifikovateľné a že sú dodané zodpovedajúce údaje kalibrácie.

2.6.2.3 Kalibrácia

Kostný vibrátor sa kalibruje pomocou mechanickej spojky IEC (bod 1.7) podľa normálneho prahu počutia pre kostné vedenie. Pri stanovenom umiestnení kostného vibrátora je zhodné nastavenie na stupnici regulátora hladiny počutia audiometra na nulovú hladinu pre vzdušné vedenie aj pre kostné vedenie. Referenčné ekvivalentné prahové hladiny sily sú uvedené v príslušnej slovenskej technickej norme.

3. Označenie a návody

3.1 Označenie audiometra, slúchadiel a kostného vibrátora

Audiometer sa označí tak, aby bol preukázateľný jeho typ podľa bodu 2. Označí sa menom výrobcu a výrobným typom. Identifikácia jednotlivého prístroja sa vyznačí aj na meničoch skúšobného signálu. Odporúča sa, aby slúchadlá audiometra určené na použitie na ľavom a pravom uchu boli označené modrou a červenou farbou. Slúchadlá sa evidentne označia tak, aby neprišlo k zámene s audiometrom takého istého typu.

3.2 Označenie regulátora hladiny signálu

Audiometre overované podľa tejto prílohy sa označia „ISO hearing level“ (hladina počutia podľa ISO). Na audiometroch sa vyznačí nastavenie najvyššej hladiny počutia pre každú frekvenciu a menič.

3.3 Označenie regulátora hladiny referenčného tónu

Regulátor hladiny referenčného tónu sa označí nápisom „hladina počutia v decibeloch“.

3.4 Návod na používanie

K audiometru sa dodá návod na používanie, ktorý musí obsahovať najmenej tieto údaje:

- a) opis vybavenia a pokyny na obsluhu,
- b) dovolené kolísanie zdroja napätia a podmienky okolia zabezpečujúce zhodu s bodom 2.2.4,
- c) opis správneho spôsobu inštalácie audiometra na bežné použitie, ktorý zabezpečí, aby sa minimalizoval účinok vyžarovania rušivých zvukov (bod 2.2.5.3),
- d) identifikáciu meničov a ich referenčných ekvivalentných prahových hladín; pramene referenčných hladín iných ako ISO sú stanovené spolu so spojkou použitou na kalibráciu; určí sa statická sila vyvinutá držiakmi meničov; určí sa, či sa kalibrácia kostného vibrátora vzťahuje na umiestnenie na hlávkovom výbežku, alebo na čele vyšetrovaného,
- e) frekvenčné charakteristiky a maskovací účinok poskytovaných maskovacích zvukov (body 2.3.3 a 2.4.3),
- f) čas zahriatia audiometra (bod 2.2.3),
- g) citlivosti a menovité impedancie všetkých vstupných zariadení, možné napätia a menovité impedancie všetkých výstupných zariadení, význam kolíkov všetkých externých konektorových zástrčiek,
- h) spôsob činnosti a rýchlosť zmeny hladiny akustického tlaku audiometrov s automatickým záznamom. Pre audiometre s plynule meniteľnou frekvenciou sa uvádza aj rýchlosť zmeny frekvencie,
- i) ak audiometer poskytuje frekvenčne modulované signály, výrobca určí údaje a dovolené odchýlky, ktoré platia pre
 1. frekvenciu modulačného signálu,
 2. tvar modulačnej vlny, t. j. sínusovej alebo trojuholníkovej vlny,
 3. rozsah modulácie vyjadrený v percentách skúšobnej frekvencie,
- j) charakteristiky tlmenia zvuku slúchadiel meraných podľa príslušnej slovenskej technickej normy,
- k) teplotu, ktorej prekročenie môže vyvolať trvalé poškodenie audiometra,
- l) nastavenie najvyššej hladiny počutia pri každej skúšobnej frekvencii vrátane ohraničení použitia následkom harmonického skreslenia,
- m) účinky vyžarovania zvuku šíreného vzduchom z kostných vibrátorov a spôsob na získanie správnych výsledkov skúšky,
- n) v prípade úzkopásmového maskovacieho šumu výrobca určí skutočnú šírku pásma; pre širokopásmový maskovací šum určí metódu kalibrácie,
- o) informáciu o časovom intervale ozvy subjektu audiometra ovládaného počítačom podľa bodu 2.4.4.5,
- p) pre audiometre s batériovým zdrojom: typ batérie, kontrolu batérie a jej výmenu a požadovanú životnosť batérie,
- r) harmonogramy a postupy na údržbu a kalibráciu.

4. Indikačné zariadenia

- 4.1 Indikátor signálu
- 4.1.1 Ak má audiometer indikátor signálu (tabuľka č. 1), ktorý pre správnu činnosť umožňuje sledovať hladinu externého vstupného signálu, výrobca predpíše údaj na indikátore signálu, ktorý sa pokladá za referenčný bod pre tón 1 kHz. Indikátor môže monitorovať aj vnútorne generované signály.
- 4.1.2 Výrobca uvedie charakteristiky indikátora signálu, t. j. časové váhovanie, dynamický rozsah a usmerňovacie charakteristiky.
- 4.1.3 V obvode sa indikátor zapojí pred regulátorom hladiny počutia. Nastavenie zisku zosilňovača sa upraví tak, aby bol prispôsobený rozsahu celkovej hladiny prítomného signálu, ktorý je 20 dB.
- 4.1.4 Výrobca určí výstupnú hladinu meranú v spojke alebo v umelom uchu pri nastavenom regulátore hladiny počutia pri uvedenej hodnote a pri vstupe aktivovanom 1 kHz kalibračným signálom danej úrovne, ktorému na indikátore signálu zodpovedá údaj s referenčnou hodnotou.
- 4.2 Indikátor hladiny počutia má len jednu stupnicu a jeden referenčný nulový bod, ktorý je spoločný pre všetky frekvencie. Údaje na stupnici indikátora regulátorov hladiny počutia audiometrov typov 1, 2, 3 a 4 sú vyznačené v intervaloch po 5 dB alebo menších s možnosťou nastavenia hodnoty 0 dB pri každej frekvencii, ktorá zodpovedá referenčnej ekvivalentnej prahovej hladine.

5. Ochrana pred neoprávneným zásahom

- 5.1 Všetky justovacie, resp. kalibračné prvky audiometra sú výrobcom zabezpečené, že nemôže prísť k náhodnému alebo úmyselnému zásahu do prístroja.
- 5.2 Výrobca poskytne vykonávateľovi technickej skúšky pri schvaľovaní typu všetky informácie týkajúce sa ochrany pred neoprávneným zásahom.
- 5.3 Overovacia značka sa umiestni na audiometri tak, že neoprávnený zásah do kalibračných prvkov je evidentný.

6. Metrologická kontrola audiometrov

- 6.1 Metódy technických skúšok pri schvaľovaní typu
- 6.1.1 Technické skúšky pri schvaľovaní typu sa vykonávajú najmenej na dvoch vzorkách audiometra.
- 6.1.2 Pri technických skúškach pri schvaľovaní typu audiometra sa vykonávajú všetky skúšky potrebné na zistenie metrologických vlastností, rozšírené o skúšky na zistenie, či sú splnené ďalšie technické požiadavky, podľa minimálneho vybavenia skúšaného typu audiometra.
- 6.1.3 Technické skúšky pri schvaľovaní typu zahŕňajú:
- a) Skúšky všeobecných požiadaviek:
1. bezpečnostné požiadavky,
 2. systém ozvy subjektu,
 3. čas zahriatia prístroja,
 4. citlivosť v závislosti od teploty a vlhkosti,
 5. použitie napájania,
 6. elektrostatické a elektromagnetické rušenie,
 7. rušivý zvuk,
 8. externý zdroj signálu.
- b) Skúšky týkajúce sa charakteristiky čistého tónu:
1. rozsah frekvencie a hladiny počutia,
 2. presnosť frekvencie,
 3. činiteľ harmonického skreslenia,
 4. rýchlosť zmeny frekvencie,
 5. frekvenčná modulácia,
 6. presnosť nastavenia hladín,
 7. regulácia hladiny počutia,
 8. prerušovanie tónu.

- c) Skúšky týkajúce sa charakteristiky maskovacieho šumu:
 - 1. rozsah hladiny maskovania,
 - 2. frekvenčné spektrum maskovacích zvukov,
 - 3. presnosť hladín maskovania.
 - d) Skúšky meničov:
 - 1. slúchadlá,
 - 2. kostný vibrátor.
- 6.1.4 Postup technických skúšok pri schvaľovaní typu ustanovuje príslušná slovenská technická norma.
- 6.2 Metódy skúšania pri prvotnom a následnom overení
- 6.2.1 Pri overení audiometrov sa vykonávajú tieto úkony:
- a) vonkajšia obhliadka,
 - b) informatívna skúška,
 - c) vlastná skúška.
- 6.2.2 Vonkajšia obhliadka
- Pri vonkajšej obhliadke sa kontroluje, či
- a) audiometer nie je poškodený,
 - b) slúchadlá a kostný vibrátor prislúchajúce k overovanému audiometru nie sú poškodené,
 - c) slúchadlá spĺňajú požiadavky príslušnej slovenskej technickej normy,
 - d) kostný vibrátor spĺňa požiadavky príslušnej slovenskej technickej normy,
 - e) audiometer má technickú dokumentáciu v súlade s požiadavkami príslušnej slovenskej technickej normy,
 - f) audiometer má jednotnú stupnicu pre vzdušné a kostné vedenie,
 - g) audiometer má vstup pre externý zdroj skúšobného signálu a jemu prislúchajúci regulátor hladiny počutia, ako aj zabudovaný indikátor signálu,
 - h) audiometer má zabudovaný kontrolný indikátor udávajúci odchýlku napájacieho napätia.
- 6.2.3 Informatívna skúška
- 6.2.3.1 Audiometer sa napojí na zdroj napätia a funkčne sa preskúša.
- 6.2.3.2 Informatívna skúška pozostáva z testu na rušivý zvuk
- a) vyžarovaný audiometrom,
 - b) zo slúchadla,
 - c) z kostného vibrátora.
- 6.2.4 Skúška pozostáva z preverenia
- a) najvyšších hladín počutia signálov,
 - b) frekvencie,
 - c) deliča – regulátora hladiny počutia,
 - d) prerušovača,
 - e) a nastavenia normálnych hladín akustického tlaku zodpovedajúcich sluchovému prahu pre vzdušné vedenie,
 - f) a nastavenia hladín akustického tlaku úzkopásmového maskovacieho šumu,
 - g) činiteľa harmonického skreslenia signálu,
 - h) a nastavenia hladín síl vibrácií zodpovedajúcich sluchovému prahu pre kostné vedenie.
- 6.2.5 Postup pri prvotnom a následnom overení ustanovuje príslušná slovenská technická norma.