



中华人民共和国国家标准

GB/T 7341.5—2018/IEC 60645-5:2004
代替 GB/T 15953—1995

电声学 测听设备 第5部分：耳声阻抗/导纳的测量仪器

Electroacoustics—Audiometric equipment—
Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance

(IEC 60645-5:2004, IDT)

2018-06-07 发布

2019-01-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 对规定类型仪器的要求	4
5 一般技术规范	5
6 符合技术规范的验证	8
7 校准腔.....	10
8 总要求.....	10
9 声阻抗/导纳数据的符号、形式和格式.....	12
10 制造商补充规定的性能	13
附录 A (资料性附录) 常规校准	16
附录 B (资料性附录) 单位和术语	17
附录 C (资料性附录) 总时间特性	19
参考文献	21

前 言

GB/T 7341《电声学 测听设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：纯音听力计；
- 第 2 部分：语言测听设备；
- 第 3 部分：用于测听与神经耳科的短持续听觉测试信号；
- 第 4 部分：延伸高频测听的设备；
- 第 5 部分：耳声阻抗/导纳的测量仪器；
- 第 6 部分：耳声发射的测量仪器；
- 第 7 部分：听觉脑干反应的测量仪器。

本部分为 GB/T 7341 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 15953—1995《耳声阻抗/导纳的测量仪器》。与 GB/T 15953—1995 相比，主要技术内容变化如下：

- 将“探头扣”修改为“耳塞”(见 3.13 和 1995 年版 3.13)；
- 修改了第 4 章的内容，并将其列为第 10 章(见第 10 章和 1995 年版第 4 章)；
- 修改了第 5 章的内容，并将 5.1 修改为第 4 章(见第 4 章和 1995 年版第 5 章)；
- 修改了第 6 章的内容，并将 6.1.2 修改为附录 C(见附录 C 和 1995 年版第 6 章)；
- 增加了测量扩展不确定度和最大允许值内容(见 6.6)；
- 增加了第 7 章的概述(见 7.1)；
- 修改了 8.3 的内容(见 8.3 和 1995 年版 8.3)。

本部分使用翻译法等同采用 IEC 60645-5:2004《电声学 测听设备 第 5 部分：耳声阻抗/导纳的测量仪器》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988+A1:1991+A2:1995, IDT)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由中华人民共和国工业和信息化部提出。

本部分由全国电声学标准化技术委员会(SAC/TC 23)归口。

本部分起草单位：解放军总医院耳鼻咽喉研究所、中国计量科学研究院、中国电子科技集团公司第三研究所、上海计量测试技术研究院、江西联创宏声电子有限公司。

本部分主要起草人：于黎明、冀飞、陈洪文、钟波、许欢、翁泰来、安兆亮、萧学杨。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 15953—1995。

引 言

测听诊断领域的发展,要用一系列专门设计的仪器并借助其具有不同频率和时间特性的声探测信号来评价人耳的声阻抗/导纳。这类仪器的实际应用在很大程度上与耳声阻抗/导纳变化的测量有关。耳声阻抗/导纳的变化是由于外耳道空气压强的变化或激发中耳肌反射引起的。

电声学 测听设备

第 5 部分:耳声阻抗/导纳的测量仪器

1 范围

GB/T 7341 的本部分规定了 3 种类型耳声阻抗/导纳的测量仪器的性能和为这些仪器提供的设施条件,及用于验收试验和指导常规校准的测试方法。

本部分适用于使用规定的纯音探测信号测量人外耳道中声阻抗/导纳的仪器,也适用于使用其他探测信号的本类仪器。

本部分旨在保证符合本部分的各类仪器,在可比的测试条件下的一致性。本部分无意约束新特性的开发或引入,也不妨碍技术方法的革新。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 7341.1—2010 电声学 测听设备 第 1 部分:纯音听力计(IEC 60645-1:2001, IDT)

IEC 60126 使用以插入方式与人耳耦合的耳机测量助听器的 IEC 参考耦合器(IEC reference coupler for the measurement of hearing aids using earphones coupled to the ear by means of ear inserts)¹⁾

IEC 60601-1 医用电气设备 第 1 部分:一般安全要求(Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for safety)

IEC 60601-1-2 医用电气设备 第 1-2 部分:一般安全要求 次级标准:电磁兼容性 要求和测试(Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for safety—Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests)

IEC 60601-1-4 医用电气设备 第 1-4 部分:一般安全要求 次级标准:程序控制电子医疗系统(Medical electrical equipment—Part 1-4: General requirements for safety—Collateral standard: Programmable electrical medical systems)

BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML 测量不确定度的表述指南[Guide to the expression of uncertainty in measurement(GUM)]。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注:本部分的单位与国际单位制(SI)单位保持一致,但听力学测试结果中也常习惯于使用其他单位,为使它们转换成国际单位制(SI)单位,特编写附录 B。

3.1

耳阻抗/导纳 aural impedance/admittance

涵盖了耳声阻抗/导纳的各个方面的通用术语。

注:除有文件做特殊约定之处,本部分采用耳阻抗/导纳作为通用术语,它涵盖了耳声阻抗/导纳的各个方面。

1) 后续将修订为 IEC 60318-5。