

DIN EN 60118-15

ICS 11.180.15

**Akustik –
Hörgeräte –
Teil 15: Methoden zur Charakterisierung der
Hörgeräte-Signalverarbeitung
(IEC 60118-15:2012);
Deutsche Fassung EN 60118-15:2012**

Electroacoustics –
Hearing aids –
Part 15: Methods for characterising signal processing in hearing aids with
a speech-like signal
(IEC 60118-15:2012);
German version EN 60118-15:2012

Electroacoustique –
Appareils de correction auditive –
Partie 15: Méthodes de caractérisation du traitement des signaux dans les appareils de
correction auditive avec un signal de type parole
(CEI 60118-15:2012);
Version allemande EN 60118-15:2012

Gesamtumfang 33 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE
Normenausschuss Akustik, Lärminderung und Schwingungstechnik (NALS) im DIN und VDI

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2012-03-27 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2012-12-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN IEC 60118-15:2009-12.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.6 „Hörgeräte und audiometrische Messtechnik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 29 „Electroacoustics“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Akustik –
Hörgeräte –
Teil 15: Methoden zur Charakterisierung der Hörgeräte-Signalverarbeitung
(IEC 60118-15:2012)

Electroacoustics –
Hearing aids –
Part 15: Methods for characterising signal
processing in hearing aids with a speech-like
signal
(IEC 60118-15:2012)

Electroacoustique –
Appareils de correction auditive –
Partie 15: Méthodes de caractérisation du
traitement des signaux dans les appareils de
correction auditive avec un signal de type parole
(CEI 60118-15:2012)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2012-03-27 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2012 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60118-15:2012 D

Vorwort

Der Text des Dokuments 29/719/CDV, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 60118-15, erarbeitet vom IEC/TC 29 „Electroacoustics“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60118-15:2012 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2012-12-27
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2015-03-27

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60118-15:2012 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 61669	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 61669.
IEC 60118-0:1983 + A1:1994	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60118-0:1993 + A1:1994 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Einschränkungen	8
5 Messaufbau	8
5.1 Systemüberblick	8
5.2 Erwartete wirksame Verstärkung	9
5.3 Kupplerverstärkung	10
6 Messgeräte	11
6.1 Akustische Anforderungen	11
6.2 Testsignal	11
6.3 Kuppler und Zubehöriteile	13
7 Messbedingungen	14
7.1 Programmierung des Hörgeräts	14
7.2 Endkunden-Einstellungen für die Programmierung	14
7.3 Audiogramme für einen typischen Endkunden	15
8 Messungen und Analyse	17
8.1 Messungen	17
8.2 Analyse	18
9 Darstellung der Ergebnisse	23
9.1 LTASS-Verstärkung (LTASS-EIG oder LTASS-Kuppler-Verstärkung)	23
9.2 Perzentilverstärkung (Perzentil-EIG oder Perzentil-Kuppler-Verstärkung)	24
9.3 Interpretation der Verstärkungsdarstellungen	25
9.4 Vorgeschriebene Angaben	26
Anhang A (informativ) Internationales Sprachtestsignal (ISTS)	27
A.1 Allgemeine Spezifikation des ISTS	27
A.2 Aufbau des ISTS	27
A.3 Analyse des ISTS	28
Literaturhinweise	30
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	31
Bilder	
Bild 1 – Messaufbau für die erwartete wirksame Verstärkung	9
Bild 2 – Messaufbau für die Kupplerverstärkung	10
Bild 3 – ISTS 30., 65., 99. Perzentil und LTASS in dB über Terzbändern	12
Bild 4 – Standardaudiogramme mit flachem und moderatem Abfall	16

	Seite
Bild 5 – Standardaudiogramme mit steilem Abfall	17
Bild 6 – Überblick Analyse	19
Bild 7 – Laufzeitkompensation des Ausgangssignals (y) bezogen auf das Eingangssignal (x).....	20
Bild 8 – Segmentierung der aufgenommenen Signale	21
Bild 9 – Veranschaulichung der Bestimmung der „laufzeitkompensierten Verstärkung“ für das 65. Perzentil.....	23
Bild 10 – LTASS-Verstärkung bei drei Eingangsschalldruckpegeln	23
Bild 11 – LTASS-Verstärkung bei drei Eingangspegeln, bezogen auf die LTASS-Verstärkung bei 65 dB Eingangsschalldruckpegel	24
Bild 12 – Perzentilverstärkung für drei Perzentile sowie die zugehörige LTASS-Verstärkung	24
Bild 13 – Perzentilverstärkung für drei Perzentile, bezogen auf die LTASS-Verstärkung.....	25
Bild A.1 – Pegelverteilungen des ISTS für fünf Terzbänder, gemessen für 125 ms lange Segmente des ISTS mit 50 % Überlappung	29
Tabellen	
Tabelle 1 – ISTS 30., 65., 99. Perzentil und LTASS in dB für die Terzbänder	13
Tabelle 2 – Standardaudiogramme mit flachem und moderatem Abfall	15
Tabelle 3 – Standardaudiogramme mit steilem Abfall	16
Tabelle 4 – Empfohlene Kuppler-Korrekturwerte für den 2-cm ³ -Kuppler	20

Einleitung

Die Charakterisierung von Hörgeräten im tatsächlichen Gebrauch kann beträchtlich von derjenigen abweichen, die in Übereinstimmung mit Normen wie IEC 60118-0 oder IEC 60118-7 bestimmt wurde. In diesen Normen werden Testsignale verwendet, die nicht der Sprache ähneln, und das Hörgerät wird mit Einstellungen betrieben, die nicht mit den üblichen Einstellungen eines Anwenders vergleichbar sind.

Diese Norm beschreibt ein empfohlenes sprachähnliches Testsignal, das Internationale Sprach-Test-Signal (ISTS), und ein Verfahren zur Charakterisierung von Hörgeräten, die auf tatsächliche Anwender-Einstellungen oder auf vom Hersteller empfohlene Einstellungen für eine bestimmte Hörstörung abgeglichen wurden unter Verwendung dieses Testsignals. Dabei wird das Hörgerät als eine Einheit betrachtet, die aus dem physischen Hörgerät und der zugehörigen Anpasssoftware besteht.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 60118 legt ein Internationales Sprachtestsignal (ISTS) fest, welches mit dem Ziel entwickelt wurde, normale menschliche Sprache nachzubilden, und die Verfahren zur sowie die Anforderungen an die Messung der Eigenschaften der Signalverarbeitung in Luftleitungs-Hörgeräten. Die Messungen dienen zur Bestimmung der erwarteten wirksamen Verstärkung (EIG). Zur Charakterisierung von Hörgeräten für Herstellungs- und Auslieferungszwecke werden außerdem die Verfahren zur sowie die Anforderungen an die Bestimmung der Kupplerverstärkung mittels eines 2-cm³-Kupplers nach IEC 60318-5 festgelegt.

Das Verfahren verwendet ein sprachähnliches Testsignal, und die Hörgeräte werden dabei so eingestellt, wie es für einen einzelnen Endkunden erfolgt, oder so, wie es der Hersteller für typische Endkunden-Werte bei Audiogrammen mit flachem, mäßig oder steil abfallenden Verlauf empfiehlt. Dadurch wird erreicht, dass die gemessenen Eigenschaften mit denjenigen vergleichbar sind, die sich bei einem Hörgeräteträger mit typischen Einstellungen ergeben.

Der Zweck dieser Norm ist, dass Messungen, die an einem Hörgerät nach den beschriebenen Verfahren unter Verwendung von Geräten mit den festgelegten Eigenschaften erfolgen, im Wesentlichen die gleichen Ergebnisse liefern.

Messungen der Eigenschaften nichtlinearer Signalverarbeitung in Hörgeräten gelten nur für das verwendete Testsignal. Messungen, die ein anderes Testsignal oder abweichende Messbedingungen erfordern, werden vom Anwendungsbereich dieser Norm nicht abgedeckt.

Die Einhaltung der Anforderungen dieser Norm ist nur dann nachgewiesen, wenn das um die tatsächliche erweiterte Messunsicherheit des Prüflaboratoriums erweiterte Ergebnis einer Messung vollständig innerhalb der in dieser Norm festgelegten Toleranzbereiche liegt. Die Werte der Toleranzbereiche sind in 6.1 angegeben.

Messverfahren, welche die akustische Ankopplung des Hörgerätes an das einzelne Ohr und den akustischen Einfluss der individuellen anatomischen Unterschiede eines Endkunden auf das Betriebsverhalten des Hörgerätes berücksichtigen (Real-Ear-Messungen), liegen außerhalb des Anwendungsbereiches dieser Norm.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60118-7, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 7: Measurement of the performance characteristics of hearing aids for production, supply and delivery quality assurance purposes*

IEC 60118-8:2005, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 8: Methods of measurement of performance characteristics of hearing aids under simulated in situ working conditions*

IEC 60318-4, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 4: Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by inserts*

IEC 60318-5, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 5: 2 cm³ coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts*

IEC 61260, *Electroacoustics – Octave-band and fractional-octave-band filters*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Schalldruckpegel

alle festgelegten Schalldruckpegel sind in Dezibel (dB), bezogen auf 20 µPa, angegeben

3.2

Perzentilschalldruckpegel

Schalldruckpegel, in dB, unterhalb dessen ein bestimmter Prozentsatz der während eines angegebenen Messzeitraumes in einem Zeitfenster von 125 ms Dauer gemessenen Schalldruckpegel liegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiel: Das 30. Perzentil ist der Schalldruckpegel, unterhalb dessen 30 % der gemessenen Schalldruckpegel liegen. Die übrigen 70 % der gemessenen Schalldruckpegel liegen oberhalb dieses Perzentilwertes.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das 99. Perzentil darf als ein Indikator für den maximalen Schalldruckpegel interpretiert werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Perzentile sind hier nach den allgemeinen Verfahren der Statistik definiert. Diese Definition kann von derjenigen in anderen Fachgebieten, wie z. B. der Akustik, abweichen.

3.3

Internationales Sprachtestsignal

ISTS

sprachähnliches Testsignal, wie es in dieser Norm definiert ist

3.4

langzeitgemittelttes Sprachspektrum

LTASS

in Terzbändern gemessener Schalldruckpegel, gemittelt über einen langen Zeitraum von Sprache

Anmerkung 1 zum Begriff: In dieser Norm wurde ein Zeitraum von 45 s gewählt.

3.5

Simulator für den abgeschlossenen Gehörgang

OES

Ohrsimulator, wie in IEC 60318-4 definiert

3.6

erwartete wirksame Verstärkung des Hörgerätes

EIG

Abschätzung der wirksamen Verstärkung, wie sie für eine Gruppe von Personen bestimmt werden würde

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Abschätzung beruht auf Messungen der Hörgeräteverstärkung mit Hilfe eines Simulators für den abgeschlossenen Gehörgang oder mit Hilfe eines 2-cm³-Kupplers nach IEC 60318-5.

3.7

Kupplerverstärkung des Hörgerätes

mittels eines 2-cm³-Kupplers nach IEC 60318-5 gemessene Verstärkung des Hörgerätes

3.8

LTASS-Verstärkung des Hörgerätes

Abschätzung der wirksamen Verstärkung oder der Kupplerverstärkung, die sich für das langzeitgemittelte Sprachspektrum des Internationalen Sprachtestsignals ergibt

3.9

Perzentilverstärkung des Hörgerätes

Abschätzung der wirksamen Verstärkung oder der Kupplerverstärkung, die sich für ein festgelegtes Perzentil der Schalldruckpegelverteilung in einem Terzband des Internationalen Sprachtestsignals ergibt

4 Einschränkungen

Diese Norm ist eine technische Norm zur Charakterisierung von Hörgeräten und stellt keine klinische Messvorschrift zur Bestimmung der wirksamen Verstärkung dar. Dennoch werden die Ergebnisse als erwartete wirksame Verstärkung dargestellt, um ein besseres Verständnis der Ergebnisse im Vergleich zu In-Situ-Bedingungen zu ermöglichen.

Die erwartete wirksame Verstärkung kann erheblich von den an einer einzelnen Person gemessenen In-Situ-Daten abweichen. Dies ist auf die Unterschiede zwischen In-situ-Bedingungen und der Verwendung von Ohrsimulator oder Kuppler sowie auf anatomische Variationen von Kopf, Torso, Ohrmuschel, Gehörgang und Trommelfell zurückzuführen. Bei der Interpretation der Ergebnisse ist deshalb Vorsicht geboten.

5 Messaufbau

5.1 Systemüberblick

Das Ziel der Messmethode ist es, die wirksame Verstärkung, wie sie für eine Gruppe von Personen bestimmt werden würde, abzuschätzen. Zur Charakterisierung von Hörgeräten für Herstellungs- und Auslieferungszwecke ist außerdem die Kupplerverstärkung mittels eines 2-cm³-Kupplers nach IEC 60318-5 vorgesehen.

Diese Norm verwendet das Internationale Sprachtestsignal (ISTS) zur Messung der Hörgeräteverstärkung in Terzbändern und führt das Konzept der Verstärkung für das langzeitgemittelte Sprachspektrum (LTASS-Verstärkung) sowie das Konzept der laufzeitkompensierten Verstärkung für ein gegebenes Perzentil der Terzschalldruckpegel-Verteilung des ISTS (Perzentilverstärkung) in Zeitfenstern mit 125 ms Dauer ein. Die LTASS-Verstärkung ist die über die Testdauer gemittelte Verstärkung innerhalb jedes Bandes. Für jedes Band wird die Sprachverstärkung für ein gegebenes Perzentil für jedes 125-ms-Zeitfenster in der ISTS-Verteilung bestimmt, das den Schalldruckpegel des gegebenen Perzentils aufweist. Die so bestimmten Verstärkungen werden über die Dauer des Tests gemittelt.

Die in dieser Norm beschriebenen Verfahren ergeben die erwartete wirksame Verstärkung (EIG) (bevorzugt) und die 2-cm³-Kuppler-Verstärkung (optional) für das LTASS und das 30., 65. und das 99. Perzentil des ISTS.

Für die Messung der EIG wird das ISTS spektral mit der Transformationsfunktion vom Freifeld zum Hörgerätemikrofon des zu messenden Hörgerätetyps gefiltert. Das Ausgangssignal des Hörgeräts wird vorzugsweise in einem Simulator für den abgeschlossenen Gehörgang (OES) gemessen. Es darf aber auch aus dem Schalldruckpegel im 2-cm³-Kuppler bestimmt werden, indem die Differenz zwischen Simulator für den abgeschlossenen Gehörgang und 2-cm³-Kuppler hinzuaddiert wird. Die EIG (berechnet als LTASS-Verstärkung oder als Sprachverstärkung bei verschiedenen Perzentilschalldruckpegeln) wird bestimmt, indem der entsprechende ISTS-Frequenzbandpegel und die Schalldruckpegel-Transformation des offenen Gehörganges der Messpuppe (IEC 60118-8:2005, Anhang B) vom Hörgeräteausgangspegel des entsprechenden Frequenzbands abgezogen werden.

Für die Messungen der 2-cm³-Kuppler-Verstärkung wird das Hörgerät mit dem ISTS beschallt. Das Ausgangssignal des Hörgeräts ist der Schalldruckpegel im 2-cm³-Kuppler.

Bild 1 und Bild 2 vermitteln einen Überblick über die Methode:

- Bild 1 zeigt den Messablauf für die Hörgeräteantwort zur Bestimmung der erwarteten wirksamen Verstärkung mit Hilfe eines Simulators für den abgeschlossenen Gehörgang nach IEC 60318-4 oder mit Hilfe eines 2-cm³-Kupplers nach IEC 60318-5, wobei eine Transformation vom freien Schallfeld zum Hörgeräte-Mikrofon nach IEC 60318-8 vorgenommen wird.
- Bild 2 zeigt den Messablauf für die Hörgeräteantwort zur Bestimmung der Kupplerverstärkung mit einem 2-cm³-Kuppler nach IEC 60318-5.