

	Akustik Audiometer Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 60645-1:2001) Deutsche Fassung EN 60645-1:2001	DIN EN 60645-1
ICS 13.140 Electroacoustics – Audiological equipment – Part 1: Pure-tone audiometers (IEC 60645-1:2001); German version EN 60645-1:2001 Electroacoustique – Appareils d'audiologie – Partie 1: Audiomètres tonaux (CEI 60645-1:2001); Version allemande EN 60645-1:2001	Die Europäische Norm EN 60645-1:2001 hat den Status einer Deutschen Norm. Beginn der Gültigkeit Die EN 60645-1 wurde am 2001-09-25 angenommen. Daneben darf DIN EN 60645-1:1994-09 noch bis 2004-10-01 angewendet werden. Nationales Vorwort Für die vorliegende Norm ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.6 „Hörgeräte, Audiometer und Kuppler“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig. Die Norm wurde im Einvernehmen mit der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt, Braunschweig und Berlin herausgegeben. Norm-Inhalt war veröffentlicht als E DIN IEC 29/423/CD:1999-05. Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom TC 29 „Electroacoustics“ erarbeitet. Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zum Jahr 2004 unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation – bestätigt, – zurückgezogen, – durch eine Folgeausgabe ersetzt oder – geändert. Änderungen Gegenüber DIN EN 60645-1:1994-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen: – Die Norm wurde auf internationaler Ebene überarbeitet. Frühere Ausgaben DIN EN 60645-1:1994-09	Ersatz für DIN EN 60645-1:1994-09 Siehe Beginn der Gültigkeit Fortsetzung Seite 2 bis 4 und 34 Seiten EN

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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 ist nachstehend wiedergegeben. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert. So ist zum Beispiel aus IEC 68 nun IEC 60068 geworden.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
HD 305 S1:1977	IEC 60126:1973	–	–
EN 60268-3:2000	IEC 60268-3:2000	DIN EN 60268-3:2001-10	–
EN 60318-1:1998	IEC 60318-1:1998	DIN EN 60318-1:1999-09	–
EN 60318-2:1998	IEC 60318-2:1998	DIN EN 60318-2:1999-09	–
EN 60318-3:1998	IEC 60318-3:1998	DIN EN 60318-3:1999-09	–
HD 590 S1:1991	IEC 60373:1990	DIN IEC 60373:1992-02	–
EN 60601-1:1990 EN 60601-1/A1:1993 EN 60601-1/A2:1995	IEC 60601-1:1988 A1:1991 A2:1995	DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1):1996-03	VDE 0750 Teil 1
EN 60601-1-2:1993	IEC 60601-1-2:1993	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2):1994-09	VDE 0750 Teil 1-2
EN 60601-1-4:1996 EN 60601-1-4/A1:1999	IEC 60601-1-4:1996 A1:1999	DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4):2001-04	VDE 0750 Teil 1-4
EN 60645-2:1997	IEC 60645-2:1993	DIN EN 60645-2:1997-04	–
HD 443 S1:1983	IEC 60711:1981	DIN IEC 60711:1986-11	–
EN ISO 389-1:2000	ISO 389-1:1998	DIN EN ISO 389-1:2000-09	–
EN ISO 389-2:1996	ISO 389-2:1994	DIN EN ISO 389-2:1996-10	–
EN ISO 389-3:1998	ISO 389-3:1994 + Corr. 1995	DIN EN ISO 389-3:1999-07	–
EN ISO 389-4:1998	ISO 389-4:1994	DIN EN ISO 389-4:1999-07	–
EN ISO 389-5:1999	ISO/TR 389-5:1998	DIN EN ISO 389-5:2000-06	–
EN ISO 389-7:1998	ISO 389-7:1996	DIN EN ISO 389-7:1998-12	–
EN 25869-1:1992	ISO 4869-1:1990	DIN ISO 4869-1:1991-10	–
EN 26189:1991	ISO 6189:1983	DIN EN 26189:1992-03	–
EN ISO 8253-1:1998	ISO 8253-1:1989	DIN ISO 8253-1:1992-05	–

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN ISO 8253-2:1998	ISO 8253-2:1992	DIN ISO 8253-2:1994-10	–
EN ISO 8253-3:1998	ISO 8253-3:1996	DIN EN ISO 8253-3:1998-10	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 26189, *Akustik – Reinton-Luftleitungs-Schwellenaudiometrie für die Gehörvorsorge (identisch mit ISO 6189:1983); Deutsche Fassung EN 26189:1991.*

DIN EN 60268-3, *Elektroakustische Geräte – Teil 3: Verstärker (IEC 60268-3:2000); Deutsche Fassung EN 60268-3:2000.*

DIN EN 60318-1, *Elektroakustik – Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres – Teil 1: Ohrsimulator zur Kalibrierung von supra-auralen Kopfhörern (IEC 60318-1:1998); Deutsche Fassung EN 60318-1:1998.*

DIN EN 60318-2, *Elektroakustik – Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres – Teil 2: Ein vorläufiger akustischer Kuppler zur Kalibrierung von Audiometrie-Kopfhörern im erweiterten Hochtonbereich (IEC 60318-2:1998); Deutsche Fassung EN 60318-2:1998.*

DIN EN 60318-3, *Elektroakustik – Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres – Teil 3: Akustischer Kuppler zur Kalibrierung von supra-auralen Audiometrie-Kopfhörern (IEC 60318-3:1998); Deutsche Fassung EN 60318-3:1998.*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750 Teil 1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit (IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995); Deutsche Fassung EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995.*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750 Teil 1-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; 2. Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit; Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:1993); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:1993.*

DIN EN 60601-1-4 (VDE 0750 Teil 1-4), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-4: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit; Ergänzungsnorm: Programmierbare elektrische medizinische Systeme (IEC 60601-1-4:1996 + A1:1999); Deutsche Fassung EN 60601-1-4:1996 + A1:1999.*

DIN EN 60645-2, *Audiometer – Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie (IEC 60645-2:1993); Deutsche Fassung EN 60645-2:1997.*

DIN EN ISO 389-1, *Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung audiometrischer Geräte – Teil 1: Äquivalente Bezugs-Schwellenschalldruckpegel für reine Töne und supra-aurale Kopfhörer (ISO 389-1:1998); Deutsche Fassung EN ISO 389-1:2000.*

DIN EN ISO 389-2, *Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung audiometrischer Geräte – Teil 2: Äquivalente Bezugs-Schwellenschalldruckpegel für reine Töne und Einsteckhörer (ISO 389-2:1994); Deutsche Fassung EN ISO 389-2:1996.*

DIN EN ISO 389-3, *Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung audiometrischer Geräte – Teil 3: Äquivalente Bezugs-Schwellenkraftpegel für reine Töne und Knochenleitungshörer (ISO 389-3:1994, einschließlich Technische Korrektur 1:1995); Deutsche Fassung EN ISO 389-3:1998.*

DIN EN 60645-1:2002-09

DIN EN ISO 389-4, *Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung audiometrischer Geräte – Teil 4: Bezugspegel für schmalbandige Verdeckungsgeräusche (ISO 389-4:1994); Deutsche Fassung EN ISO 389-4:1998.*

DIN EN ISO 389-5, *Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung audiometrischer Geräte – Teil 5: Äquivalente Bezugs-Schwellenschalldruckpegel für reine Töne im Frequenzbereich von 8 kHz bis 16 kHz (ISO/TR 389-5:1998); Deutsche Fassung EN ISO 389-5:1999.*

DIN EN ISO 389-7, *Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung von audiometrischen Geräten – Teil 7: Bezugshörschwellen unter Freifeld- und Diffusfeldbedingungen (ISO 389-7:1996); Deutsche Fassung EN ISO 389-7:1998.*

DIN EN ISO 8253-3, *Akustik – Audiometrische Prüfverfahren – Teil 3: Sprachaudiometrie (ISO 8253-3:1996); Deutsche Fassung EN ISO 8253-3:1998.*

DIN IEC 60373, *Mechanische Kuppler für Messungen an Knochenleitungshörern (IEC 60373:1990); Deutsche Fassung HD 590 S1:1991.*

DIN IEC 60711, *Simulator für den abgeschlossenen Gehörgang zur Messung an Hörern, die mit Ohreinsätzen an das Ohr gekoppelt werden; identisch mit IEC 60711, Ausgabe 1981.*

DIN ISO 4869-1, *Akustik – Gehörschützer; Subjektive Methode zur Messung der Schalldämmung; Identisch mit ISO 4869-1:1990.*

DIN ISO 8253-1, *Akustik – Audiometrische Prüfverfahren – Teil 1: Grundlegende Verfahren der Luft- und Knochenleitungs-Schwellenaudiometrie mit reinen Tönen; identisch mit ISO 8253-1:1989.*

DIN ISO 8254-2, *Akustik – Audiometrische Prüfverfahren – Teil 2: Schallfeld-Audiometrie mit reinen Tönen und schmalbandigen Prüfsignalen; identisch mit ISO 8253-2:1992.*

Deutsche Fassung

Akustik

Audiometer

Teil 1: Reinton-Audiometer
(IEC 60645-1:2001)

Electroacoustics – Audiological equipment –
Part 1: Pure-tone audiometers
(IEC 60645-1:2001)

Electroacoustique – Appareils d'audiologie –
Partie 1: Audiomètres tonaux
(CEI 60645-1:2001)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2001-09-25 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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, Tschechische Republik und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart, 35 B-1050 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 29/489/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe von IEC 60645-1, ausgearbeitet von dem IEC TC 29 „Electroacoustics“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2001-09-25 als EN 60645-1 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 60645-1:1994.

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): 2002-07-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2004-10-01

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt.

Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen.

In dieser Norm ist Anhang ZA normativ.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60645-1:2001 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelisteten Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

ANMERKUNG IEC 61260 ist harmonisiert als EN 61260:1995 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	8
4 Anforderungen für einzelne Klassen von Festfrequenz-Audiometern	11
5 Allgemeine Anforderungen	12
5.1 Elektrische Sicherheitsanforderungen.....	12
5.2 Akustische Sicherheitsanforderungen.....	13
5.3 Umgebungsbedingungen.....	13
5.4 Anwärmzeit.....	13
5.5 Schwankungen der Stromversorgung.....	13
5.5.1 Netzbetrieb.....	13
5.5.2 Batteriebetrieb.....	13
5.6 Immunität gegenüber netz- und hochfrequenten Feldern.....	13
5.7 Unerwünschte Schallabstrahlung.....	14
5.7.1 Allgemeines.....	14
5.7.2 Unerwünschte Schallabstrahlung vom Kopfhörer.....	14
5.7.3 Unerwünschte Schallabstrahlung vom Knochenleitungshörer.....	14
5.7.4 Unerwünschte Schallabstrahlung vom Audiometer.....	14
5.8 Prüfen von automatisch aufzeichnenden und rechnergesteuerten Audiometern.....	14
5.9 Interface-Verbindungen.....	14
6 Prüfsignalquellen	15
6.1 Reine Töne.....	15
6.1.1 Frequenz- und Hörpegelbereich.....	15
6.1.2 Frequenzgenauigkeit.....	15
6.1.3 Gesamtklirrfaktor.....	16
6.1.4 Geschwindigkeit der Frequenzänderung.....	16
6.2 Frequenzmodulation.....	16
6.3 Externe Signalquellen.....	17
6.3.1 Signale.....	17
6.3.2 Frequenzgang.....	17
6.3.3 Elektrische Eingangsempfindlichkeit.....	17
6.3.4 Bezugspegel für externe Signalquellen.....	17
6.3.5 Sprachverbindung vom Untersucher zum Probanden.....	17
6.3.6 Sprachverbindung vom Probanden zum Untersucher.....	17
6.4 Verdeckungsgeräusche.....	17
6.4.1 Allgemeines.....	17
6.4.2 Schmalbandgeräusche.....	18

	Seite
6.4.3 Andere Verdeckungsgeräusche	20
7 Lautsprecherausgang	20
8 Signalpegel-Einstellelement	20
8.1 Kennzeichnung	20
8.2 Signalanzeige	20
8.3 Genauigkeit des Schalldruckpegels und Kraftpegels	20
8.4 Hörpegel-Einstellelement	21
8.4.1 Manuelle Audiometer	21
8.4.2 Automatisch aufzeichnende Audiometer	21
8.4.3 Rechnergesteuerte Audiometer	21
8.4.4 Genauigkeit des Einstellelements	21
8.5 Verdeckungsgeräusch	21
8.5.1 Allgemeines	21
8.5.2 Verdeckungspegel	21
8.5.3 Genauigkeit der Verdeckungspegel	22
8.5.4 Pegelbereich des Verdeckungsgeräusches	22
8.6 Tonschalter	22
8.6.1 Tonschalter für manuelle Audiometer	22
8.6.2 Prüftönpegel in den Schalterstellungen Ein/Aus bei manuellen Audiometern	22
8.6.3 Anstiegs- und Abfallzeiten für manuelle Audiometer	22
8.6.4 Automatische Wiedergabe von gepulsten Tönen	23
8.6.5 Antwortzeit des Probanden bei rechnergesteuerten Audiometern	23
8.6.6 Antworteinrichtung für den Probanden	23
9 Referenzton	23
9.1 Allgemeines	23
9.2 Frequenzen	24
9.3 Referenztonpegel-Einstellelement	24
9.3.1 Bereich	24
9.3.2 Stufen	24
9.3.3 Beschriftung	24
9.3.4 Genauigkeit	24
9.3.5 Betrieb	24
10 Kalibrierung	24
10.1 Allgemeines	24
10.2 Kopfbügel für supra-aurale Kopfhörer	25
10.3 Kopfbügel für Knochenleitungshörer	25
11 Elektrischer Ausgang	25
12 Audiogrammformat	25
13 Nachweis der Übereinstimmung mit den Festlegungen und Prüfverfahren	26

	Seite
13.1 Allgemeines.....	26
13.2 Umgebungsbedingungen und Veränderung der Versorgungsspannung.....	26
13.3 Immunität gegenüber netz- und hochfrequenten Feldern	27
13.4 Unerwünschte Schallabstrahlung.....	27
13.4.1 Kopfhörer	27
13.4.2 Unerwünschte Schallabstrahlung von Knochenleitungshörern.....	28
13.4.3 Unerwünschte Schallabstrahlung durch Audiometer	28
13.5 Prüfsignalquellen.....	28
13.6 Genauigkeit des Signals	28
13.6.1 Genauigkeit des Schalldruckpegels und der Wechselkraft.....	28
13.6.2 Genauigkeit der Pegeleinstellung	29
13.7 Verdeckungsgeräusch	29
13.7.1 Schmalbandgeräusch	29
13.7.2 Pegel des Verdeckungsgeräusches	29
13.8 Kopfbügel.....	29
13.8.1 Kopfbügel für supra-aurale Kopfhörer.....	29
13.8.2 Kopfbügel für Knochenleitungshörer.....	29
14 Maximal zulässige erweiterte Messunsicherheit	29
15 Kennzeichnung und Bedienungsanleitung	30
15.1 Kennzeichnung	30
15.2 Bedienungsanleitung.....	30
Literaturverzeichnis	32
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	33
 Bild 1 – Einhüllende der ansteigenden/abfallenden Prüftöne	 23
 Tabelle 1 – Mindestausstattung für Festfrequenz-Audiometer	 12
Tabelle 2 – Mindestens vorzusehende Frequenzen und Mindest- Hörpegelbereiche für Festfrequenz-Audiometer.....	15
Tabelle 3 – Maximal zulässiger Gesamtklirrfaktor in Prozent von Schalldruck oder periodischer Kraft für supra-aurale und circumaurale Kopfhörer, Einsteckhörer und Knochenleitungshörer	16
Tabelle 4 – Schmalbandiges Verdeckungsgeräusch: Obere und untere Grenzfrequenzen für eine Spektraldichte des Schalldruckpegels von –3 dB bezogen auf den Pegel bei der Bandmittenfrequenz	19
Tabelle 5 – Bezugswerte für die Hörschwellen	25
Tabelle 6 – Symbole für die graphische Darstellung der Hörschwellenpegel	26
Tabelle 7 – $U_{\max}$ -Werte für Bauartprüfungen.....	30

Einleitung

Die Entwicklung auf dem Gebiet der Gehörmessungen für diagnostische, Gehörerhaltungs- und Rehabilitationszwecke hat zu einem starken Ansteigen der Vielfalt verfügbarer Audiometer geführt. Trotz dieser Vielfalt ist es jedoch möglich, ein Audiometer als Zusammenschaltung einzelner Funktionseinheiten zu betrachten, die unabhängig voneinander festgelegt werden können. Die Festlegung der Eigenschaften dieser Funktionseinheiten ermöglicht dann auch die Festlegung der Eigenschaften anderer audiometrischer Einrichtungen, die derartige Einheiten verwenden. IEC 60645 besteht aus mehreren Teilen. Dieser Teil ist der erste in dieser Reihe und behandelt die Anforderungen an Reinton-Audiometer.

Der Entwicklung der späteren Teile von IEC 60645 zufolge, ist der Anwendungsbereich von Teil 1 nun ausschließlich auf Festlegungen für Reinton-Audiometer beschränkt. Eine Folge davon ist, dass nun nicht mehr auf die Verwendung von Breitbandrauschen für die Verdeckung eingegangen wird. Festlegungen für Breitband-Verdeckungsgeräusche beziehen sich nunmehr nur auf die Verwendung mit den in IEC 60645-2 beschriebenen Sprachsignalen.

Aus Konformitätsgründen werden in der Norm nun die Festlegungen für Geräteeigenschaften getrennt von den Festlegungen für die Hörprüfungen getroffen. Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm ist nur nachgewiesen, wenn das Ergebnis einer Messung, unter Inbetrachtung der erweiterten Messunsicherheit des Prüflaboratoriums, in vollem Umfang innerhalb der in dieser Norm festgelegten Grenzwerte liegt, unter Inbetrachtung der in Tabelle 7 angegebenen $U_{\max}$ -Werte liegt. Auf diese Weise sind die vom Audiometer-Hersteller einzuhaltenden Grenzwerte im wesentlichen die gleichen wie in der ersten Ausgabe der Norm IEC 60645-1, während die Grenzwerte für den praktischen Gebrauch des Audiometers um die Werte von $U_{\max}$ größer sind als die in der vorherigen Ausgabe.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Teil der internationalen Norm IEC 60645 legt allgemeine Anforderungen an Audiometer und besondere Anforderungen an Reinton-Audiometer fest, die zur Bestimmung der Hörschwellenpegel im Vergleich mit dem Standard-Bezugsschwellenpegel durch psychoakustische Prüfverfahren vorgesehen sind.

Zweck dieses Teils ist es sicherzustellen:

- dass Prüfungen des Hörvermögens, insbesondere Messungen der Hörschwelle, im Frequenzbereich von 125 Hz bis 8 000 Hz an einem bestimmten menschlichen Ohr, die mit verschiedenen mit diesem Teil übereinstimmenden Audiometern und mit Hilfe von Messverfahren nach ISO 8253-1 und ISO 6189 durchgeführt werden, im wesentlichen die gleichen Ergebnisse ergeben;
- dass die erzielten Ergebnisse einen guten Vergleich zwischen dem Hörvermögen des geprüften Ohres und der Bezugshörschwelle erlauben;
- dass Audiometer nach der Art der erzeugten Prüfsignale, nach der Arbeitsweise oder nach dem Umfang der mit ihnen prüfbar Gehörfunktionen klassifiziert werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieser Internationalen Norm sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieser Internationalen Norm werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachfolgend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von ISO und IEC führen Verzeichnisse der gültigen Internationalen Normen.

IEC 60126, *IEC reference coupler for the measurement of hearing aids using earphones coupled to the ear by means of ear inserts.*

IEC 60268-3, *Sound system equipment – Part 3: Amplifiers.*

IEC 60318-1, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 1: Ear simulator for the calibration of supra-aural earphones.*

IEC 60318-2, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 2: An interim acoustic coupler for the calibration of audiometric earphones in the extended high frequency range.*

IEC 60318-3, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 3: Acoustic coupler for the calibration of supra-aural earphones used in audiometry.*

IEC 60373, *Mechanical coupler for measurements on bone vibrators.*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety.*

IEC 60601-1-2:1993, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.*

IEC 60601-1-4, *Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems.*

IEC 60645-2, *Audiometers – Part 2: Equipment for speech audiometry.*

IEC 60711, *Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by ear inserts.*

IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

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.*

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.*

ISO 389-3, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 3: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and bone vibrators.*

ISO 389-4:1994, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 4: Reference levels for narrow-band masking noise.*

ISO/TR 389-5, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 5: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones in the frequency range 8 kHz to 16 kHz.*

ISO 389-7, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 7: Reference threshold of hearing under free-field and diffuse-field listening conditions..*

ISO 4869-1, *Acoustics – Hearing protectors – Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation.*

ISO 6189, *Acoustics – Pure tone air conduction threshold audiometry for hearing conservation purposes.*

ISO 8253-1:1989, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 1: Basic pure tone air and bone conduction audiometry.*

ISO 8253-2, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 2: Sound field audiometry with pure tone and narrow-band test signals.*

ISO 8253-3, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 3: Speech audiometry.*

3 Begriffe

In diesem Teil von IEC 60645 gelten die folgenden Begriffe:

3.1

Reinton-Audiometer

ein Gerät zur Messung des Hörvermögens für reine Töne und insbesondere zur Messung der Hörschwelle

ANMERKUNG Das Audiometer kann entweder mit festen Frequenzen oder mit kontinuierlich veränderbaren Frequenzen arbeiten.

3.2

manuelles Audiometer

ein Audiometer, bei dem die Signaldarbietung und die Aufzeichnung der Ergebnisse manuell ausgeführt werden

3.3

automatisch aufzeichnendes Audiometer

ein Audiometer, bei dem die Signaldarbietung, die Änderung des Hörpegels, die Frequenzeinstellung oder Frequenzänderung sowie die Aufzeichnung der Antworten des Probanden automatisch durchgeführt werden

ANMERKUNG Änderungen des Hörpegels werden vom Probanden gesteuert und automatisch aufgezeichnet.

3.4

rechnergesteuertes Audiometer

ein Audiometer, bei dem das Messverfahren von einem Rechner oder einem Mikroprozessor, also nicht manuell, gesteuert wird

3.5

Sprach-Audiometer

ein Gerät zur Messung des Hörvermögens mittels Sprachtestmaterial

3.6

Luftleitung

Schallübertragung durch das äußere Ohr und das Mittelohr zum Innenohr

3.7

Knochenleitung

Schallübertragung zum Innenohr, vorrangig durch mechanische Schwingungen der Schädelknochen

3.8

otologisch normale Person

eine otologisch normale Person ist eine Person mit normalem Gesundheitszustand, die frei von allen Anzeichen oder Symptomen einer Ohrenkrankheit ist, deren Gehörgang nicht durch Cerumen verschlossen ist, und die bisher nicht übermäßig unter Lärmeinwirkung gestanden hat, keinen möglicherweise ototoxischen Wirkstoffen ausgesetzt war und bei der kein vererbter Hörverlust zu vermuten ist

3.9

äquivalenter Schwellenschalldruckpegel (für monaurales Hören über Kopfhörer)

für ein gegebenes Ohr, eine bestimmte Frequenz, einen bestimmten Kopfhörertyp und eine festgelegte Andrückkraft des Kopfhörers an das menschliche Ohr derjenige Schalldruckpegel, der vom Kopfhörer in einem bestimmten Ohrsimulator (akustischer Kuppler oder künstliches Ohr) erzeugt wird, wenn der Kopfhörer bei gleicher angelegter Spannung an dem betreffenden Ohr den der Hörschwelle entsprechenden Schalldruckpegel erzeugen würde

3.10

äquivalenter Schwellenkraftpegel (für monaurales Hören)

für ein gegebenes Ohr, eine bestimmte Frequenz, eine bestimmte Anordnung eines Knochenleitungshörers an einem bestimmten mechanischen Kuppler derjenige Pegel der periodischen Kraft, die vom Knochenleitungshörer an einem bestimmten mechanischen Kuppler erzeugt wird, wenn der