

DIN EN 60645-1

ICS 13.140

Ersatz für
DIN EN 60645-1:2015-11
Siehe Anwendungsbeginn

**Akustik –
Audiometer –
Teil 1: Reinton-Audiometer
(IEC 60645-1:2017);
Deutsche Fassung EN 60645-1:2017**

Electroacoustics –
Audiometric equipment –
Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry
(IEC 60645-1:2017);
German version EN 60645-1:2017

Electroacoustique –
Appareils audiométriques –
Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale et vocale
(IEC 60645-1:2017);
Version allemande EN 60645-1:2017

Gesamtumfang 51 Seiten

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

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2017-04-18 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2018-08-01.

Für DIN EN 60645-1:2015-11 besteht eine Übergangsfrist bis 2020-10-06.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60645-1:2017-04.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.6 „Hörgeräte und audiometrische Messtechnik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in 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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60645-1:2015-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von Mitteln zur genormten Ausgabe von Sprachmaterial;
- b) Erweiterung der Reintonklassen um den erweiterten Hochtonbereich;
- c) Einführung der Sprachklassen.

Frühere Ausgaben

DIN 45623: 1965-10
DIN 45620: 1961-11, 1985-03
DIN EN 60645-4: 1995-06
DIN EN 60645-1: 1994-09, 2002-09, 2015-11

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnichtsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60268-3	IEC 60268-3	DIN EN 60268-3	–
EN 60268-7	IEC 60268-7	DIN EN 60268-7	–
–	IEC 60268-17	DIN IEC 60268-17	–
EN 60318-1	IEC 60318-1	DIN EN 60318-1	–
EN 60318-3	IEC 60318-3	DIN EN 60318-3	–
EN 60318-4	IEC 60318-4	DIN EN 60318-4	–
EN 60318-5	IEC 60318-5	DIN EN 60318-5	–
EN 60318-6	IEC 60318-6	DIN EN 60318-6	–
EN 60601-1	IEC 60601-1	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1)	VDE 0750-1
EN 60601-1-2	IEC 60601-1-2	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2)	VDE 0750-1-2
EN 61260-1	IEC 61260-1	DIN EN 61260-1	–
EN 60645 (alle Teile)	IEC 60645 (alle Teile)	DIN EN 60645 (alle Teile)	–
EN 60645-2	IEC 60645-2	DIN EN 60645-2	–
EN 61672-1	IEC 61672-1	DIN EN 61672-1	–
EN ISO 266	ISO 266	DIN EN ISO 266	–
EN ISO 389 (alle Teile)	ISO 389 (alle Teile)	DIN EN ISO 389 (alle Teile)	–
EN ISO 389-1	ISO 389-1	DIN EN ISO 389-1	–
EN ISO 389-2	ISO 389-2	DIN EN ISO 389-2	–
EN ISO 389-3	ISO 389-3	DIN EN ISO 389-3	–
EN ISO 389-4:1998	ISO 389-4:1994	DIN EN ISO 389-4:1999-07	–
EN ISO 389-5	ISO 389-5	DIN EN ISO 389-5	–
EN ISO 389-7	ISO 389-7	DIN EN ISO 389-7	–
EN ISO 389-8	ISO 389-8	DIN EN ISO 389-8	–
EN ISO 389-9	ISO 389-9	DIN EN ISO 389-9	–
–	ISO 4869-1	DIN ISO 4869-1	–
EN ISO 8253-1:2010	ISO 8253-1:2010	DIN EN ISO 8253-1:2011-04	–
EN ISO 8253-2	ISO 8253-2	DIN EN ISO 8253-2	–
EN ISO 8253-3	ISO 8253-3	DIN EN ISO 8253-3	–
–	ISO/IEC Guide 98-3	–	–
–	ISO/IEC Guide 98-4	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60268-3, *Elektroakustische Geräte – Teil 3: Verstärker*

DIN EN 60268-7, *Elektroakustische Geräte – Teil 7: Kopfhörer und Ohrhörer*

DIN EN 60318-1, *Akustik – Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres – Teil 1: Ohrsimulator zur Kalibrierung von supra-auralen und circumauralen Kopfhörern*

DIN EN 60318-3, *Akustik – Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres – Teil 3: Akustischer Kuppler zur Kalibrierung von supra-auralen Audiometrie-Kopfhörern*

DIN EN 60318-4, *Akustik – Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres – Teil 4: Simulator für den abgeschlossenen Gehörgang zur Messung an mittels Ohreinsätzen an das Ohr angekoppelten Ohrhörern*

DIN EN 60318-5, *Akustik – Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres – Teil 5: 2-cm³-Kuppler zur Messung von mittels Ohreinsätzen angekoppelten Hörgeräten und Ohrhörern*

DIN EN 60318-6, *Akustik – Simulatoren des menschlichen Kopfes und Ohres – Teil 6: Mechanischer Kuppler für Messungen an Knochenleitungshörern*

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale*

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN 61260-1, *Elektroakustik – Bandfilter für Oktaven und Bruchteile von Oktaven – Teil 1: Anforderungen*

DIN EN 60645 (alle Teile), *Audiometer*

DIN EN 60645-2, *Audiometer – Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie*

DIN EN 61672-1, *Elektroakustik – Schallpegelmesser – Teil 1: Anforderungen*

DIN EN ISO 266, *Akustik – Normfrequenzen*

DIN EN ISO 389-1 (alle Teile), *Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung audiometrischer Geräte*

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*

DIN EN ISO 389-2, *Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung audiometrischer Geräte – Teil 2: Äquivalente Bezugs-Schwellenschalldruckpegel für reine Töne und Einsteckhörer*

DIN EN ISO 389-3, *Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung audiometrischer Geräte – Teil 3: Äquivalente Bezugs-Schwellenkraftpegel für reine Töne und Knochenleitungshörer*

DIN EN ISO 389-4:1998-07, *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 8 kHz bis 16 kHz*

DIN EN ISO 389-7, *Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung von audiometrischen Geräten – Teil 7: Bezugshörschwellen unter Freifeld- und Diffusfeldbedingungen*

DIN EN ISO 389-8, *Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung audiometrischer Geräte – Teil 8: Äquivalente Bezugs-Schwellenschalldruckpegel für reine Töne und circumaurale Kopfhörer*

DIN EN ISO 389-9, *Akustik – Standard-Bezugspegel für die Kalibrierung audiometrischer Geräte – Teil 9: Vorzugs-Messbedingungen zur Bestimmung von Bezugs-Hörschwellenpegeln*

DIN ISO 4869-1, *Akustik – Gehörschützer – Subjektive Methode zur Messung der Schalldämmung*

DIN EN ISO 8253-1:2011-04, *Akustik – Audiometrische Prüfverfahren – Teil 1: Grundlegende Verfahren der Luft- und Knochenleitungs-Schwellenaudiometrie mit reinen Tönen (ISO 8253-1:2010); Deutsche Fassung EN ISO 8253-1:2010*

DIN EN ISO 8253-2, *Akustik – Audiometrische Prüfverfahren – Teil 2: Schallfeld-Audiometrie mit reinen Tönen und schmalbandigen Prüfsignalen*

DIN EN ISO 8253-3, *Akustik – Audiometrische Prüfverfahren – Teil 3: Sprachaudiometrie*

DIN IEC 60268-17, *Elektroakustische Geräte – Standard-vu-Meter*

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Akustik –
Audiometer –
Teil 1: Reinton-Audiometer
(IEC 60645-1:2017)

Electroacoustics –
Audiometric equipment –
Part 1: Equipment for pure-tone and speech
audiometry
(IEC 60645-1:2017)

Electroacoustique –
Appareils audiométriques –
Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale et
vocale
(IEC 60645-1:2017)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2017-04-18 angenommen. 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 CEN-CENELEC Management Centre 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 CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

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



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

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2017 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 60645-1:2017 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 29/927/FDIS, zukünftige 4. Ausgabe der IEC 60645-1, erarbeitet vom IEC/TC 29 „Electroacoustics“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN 60645-1:2017 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2018-04-06
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2020-10-06

Dieses Dokument ersetzt EN 60645-1:2015.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60645-1:2017 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:

ISO 389-9 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 389-9.

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	2
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Anforderungen nach Audiometerklassen	13
5 Allgemeine Anforderungen	15
5.1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen	15
5.2 Akustische Sicherheitsanforderungen	15
5.3 Umgebungsbedingungen	15
5.4 Anwärmzeit	16
5.5 Schwankungen der Stromversorgung	16
5.5.1 Unterbrechung der Stromversorgung	16
5.5.2 Netzbetrieb	16
5.5.3 Batteriebetrieb	16
5.5.4 Andere Stromversorgungen	16
5.6 Elektromagnetische Verträglichkeit	16
5.7 Unerwünschte Schallabstrahlung	16
5.7.1 Allgemeines	16
5.7.2 Unerwünschte Schallabstrahlung von und zwischen Schallwandlern	17
5.7.3 Unerwünschte Schallabstrahlung von einem Kopfhörer	17
5.7.4 Unerwünschte Schallabstrahlung von Knochenleitungshörern	17
5.7.5 Unerwünschte Schallabstrahlung durch Audiometer	17
5.8 Prüfen von automatisch aufzeichnenden Audiometern	18
5.9 Schnittstellen	18
6 Prüfsignale	18
6.1 Sprachsignale	18
6.1.1 Allgemeine Anforderungen an das Sprachsignal	18
6.1.2 Freifeldbezogener Kopfhörer-Ausgangspegel	18
6.1.3 Unkorrigierter Kopfhörer-Ausgangspegel	18
6.1.4 Lautsprecher-Ausgangspegel	18
6.1.5 Ausgangspegel des Knochenleitungshörers	19
6.1.6 Frequenzgang des Sprachsignals	19
6.1.7 Kalibriersignal	19
6.1.8 Frequenzgang des Mikrofons für in Echtzeit gesprochene Sprache	19
6.1.9 Bezugswert der Skale und Ausgangspegel	19
6.1.10 Anforderungen an die Verzerrung von Sprachsignalen	19

	Seite
6.2 Reintöne	21
6.2.1 Frequenzbereich und Hörpegelbereich	21
6.2.2 Frequenz-Annahmegrenzen	21
6.2.3 Gesamtklirrfaktor	21
6.2.4 Änderungsgeschwindigkeit der Frequenz	22
6.2.5 Frequenzmodulation	22
6.3 Externe Signalquellen	22
6.3.1 Signale	22
6.3.2 Frequenzgang	23
6.3.3 Wiedergabegerät-Eingang	23
6.3.4 Signal-Rausch-Abstand des Eingangssignals des Wiedergabegerätes	23
6.3.5 Elektrische Empfindlichkeit	23
6.3.6 Bezugspegel für externe Signalquelle	23
6.4 Sprachverbindung zwischen Audiometrist und Proband	23
6.4.1 Allgemeines	23
6.4.2 Sprachverbindung vom Audiometristen zum Probanden (Hinsprecheinrichtung)	24
6.4.3 Sprachverbindung vom Probanden zum Audiometristen (Rücksprecheinrichtung)	24
6.4.4 Sprachverbindung vom Audiometristen zum Probanden für die Sprachaudiometrie von in Echtzeit gesprochener Sprache	24
6.4.5 Sprachverbindung vom Probanden zum Audiometristen für die Sprachaudiometrie der Sprachantwort	24
6.5 Verdeckungsgeräusch	25
6.5.1 Allgemeines	25
6.5.2 Schmalbandrauschen	25
6.5.3 Frequenzbewertetes Rauschen	26
6.5.4 Anderes Verdeckungsgeräusch	27
7 Schallwandler	27
7.1 Arten von Schallwandlern	27
7.2 Kopfbügel	27
7.3 Lautsprecher	27
8 Signalpegel-Einstellelement	27
8.1 Kennzeichnung der Signalpegel-Einstellelemente für Reinton- und Sprachsignale	27
8.2 Signalanzeige	28
8.3 Annahmegrenzen des Schalldruckpegels und Wechselkraft	28
8.4 Signalpegel-Einstellelement	29
8.4.1 Manuelle Audiometer	29
8.4.2 Automatisch aufzeichnende Audiometer	29
8.4.3 Annahmegrenzen des Signalpegel-Einstellelements	29
8.5 Verdeckungspegel-Einstellelement	29

	Seite
8.5.1 Allgemeines.....	29
8.5.2 Verdeckungspegel	29
8.5.3 Annahmegrenzen des Verdeckungspegels	30
8.5.4 Verdeckungspegelbereich.....	30
8.6 Tonschalter.....	30
8.6.1 Tonschalter für manuelle Audiometer	30
8.6.2 Verhältnis des Prüftonepegels in den Schalterstellungen Ein/Aus bei manuellen Audiometern	30
8.6.3 Anstiegs- und Abfallzeiten für manuelle Audiometer	30
8.6.4 Automatische Wiedergabe von gepulsten Tönen	31
8.6.5 Antworteinrichtung für den Probanden	31
8.6.6 Antwortzeit des Probanden bei rechnergesteuerten Audiometern	31
9 Referenzton	32
9.1 Allgemeines	32
9.2 Frequenzen	32
9.3 Referenztonpegel-Einstellelement	32
9.3.1 Bereich	32
9.3.2 Stufen	32
9.3.3 Kennzeichnung	32
9.3.4 Annahmegrenzen	32
9.3.5 Betrieb	32
10 Kalibrierung	33
11 Elektrischer Ausgang der Prüfsignale	33
12 Audiogrammformat	34
13 Prüfanforderungen für den Nachweis der Übereinstimmung	34
13.1 Allgemeines	34
13.2 Umgebungsbedingungen und Veränderung der Versorgungsspannung	35
13.3 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	35
13.4 Unerwünschte Schallabstrahlung.....	36
13.4.1 Unerwünschte Schallabstrahlung von einem Kopfhörer	36
13.4.2 Unerwünschte Schallabstrahlung von Knochenleitungshörern	36
13.4.3 Unerwünschte Schallabstrahlung durch Audiometer	37
13.5 Gesamtklirrfaktor der Prüfsignale.....	37
13.6 Mikrofon zum Prüfen der in Echtzeit gesprochenen Sprache.....	37
13.7 Genauigkeit des Signals	37
13.7.1 Genauigkeit des Schalldruckpegels und der Wechselkraft.....	37
13.7.2 Genauigkeit der HörpegelEinstellung	37
13.8 Verdeckungsgeräusch	38
13.8.1 Schmalbandrauschen	38

	Seite
13.8.2 Verdeckungspegel.....	38
13.9 Kopfbügel	38
13.9.1 Allgemeines	38
13.9.2 Kopfbügel für supraaurale und circumaurale Kopfhörer	38
13.9.3 Kopfbügel für Knochenleitungshörer	38
14 Höchstzulässige erweiterte Messunsicherheit $U_{\max}$	38
15 Kennzeichnung und Bedienungsanleitung	39
15.1 Kennzeichnung	39
15.2 Bedienungsanleitung	40
Anhang A (informativ) Zusammenhang zwischen Toleranzintervall, zugehörigem Annahmeintervall und der maximal zulässigen Messunsicherheit.....	42
Literaturhinweise.....	43
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	44
Bilder	
Bild 1 – Einhüllende der ansteigenden/abfallenden Prüftöne.....	31
Bild A.1 – Zusammenhang zwischen Toleranzintervall, zugehörigem Annahmeintervall und der maximal zulässigen Messunsicherheit	42
Tabellen	
Tabelle 1 – Mindestausstattung für Audiometer	14
Tabelle 2 – Mindestens vorzusehende Frequenzen und Mindestbereich an Hörpegel-Werten für Audiometerklassen	20
Tabelle 3 – Maximal zulässiger akustischer Gesamtklirrfaktor für supraaurale und circumaurale Kopfhörer, Einsteck-Ohrhörer und Knochenleitungshörer	22
Tabelle 4 – Schmalbandiges Verdeckungsgeräusch: obere und untere Grenzfrequenzen für eine Spektraldichte des Schalldruckpegels von –3 dB bezogen auf den Pegel bei der Bandmittenfrequenz	25
Tabelle 5 – Normen mit Festlegungen für äquivalente Bezugsschwellenpegel.....	33
Tabelle 6 – Symbole für die graphische Darstellung der Hörschwellenpegel	34
Tabelle 7 – $U_{\max}$ -Werte für wesentliche Messungen	39

Einleitung

Die Entwicklung auf dem Gebiet der Gehörmessungen für diagnostische, Gehörerhaltungs- und Rehabilitationszwecke hat dazu geführt, dass eine vielfältige Menge von Audiometern verfügbar geworden ist. Außerdem ist es 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. Die Normenreihe IEC 60645 besteht aus mehreren Teilen. IEC 60645-1 ist der erste in dieser Reihe und behandelt die Anforderungen an Reinton- und Sprachaudiometer.

Diese Norm beschreibt die Leistungsanforderungen an Reinton-Audiometer, welche für die Messung des Hörvermögens im Frequenzbereich von 125 Hz bis 16 kHz konstruiert sind, und an Audiometer, die für den Live-Einsatz oder die aufgezeichnete Sprachaudiometrie konstruiert sind.

Ist ein Audiometer für die Verarbeitung von Sprachsignalen ausgestattet, sind die Leistungsanforderungen sowohl für in Echtzeit gesprochene Sprache als auch für aufgezeichnetes Sprachtestmaterial gegeben. Auch wenn die Audiometrie für in Echtzeit gesprochene Sprache die Anforderungen dieser Norm eventuell nicht erfüllen kann, ist diese weit verbreitet, vor allem bei Kindern, und deshalb ist eine Spezifikation enthalten, um einen möglichst hohen Grad an Zuverlässigkeit sicherzustellen. Diese Norm legt nicht das für Prüfzwecke verwendete Sprachtestmaterial oder die erforderlichen akustischen Eigenschaften des Prüfraums fest¹⁾.

Bei Sprachaudiometern werden dem Probanden die Prüfsignale über Kopfhörer oder Lautsprecher ausgegeben. In dieser Norm werden die Spezifikationen der Leistungseigenschaften von Sprachaudiometern und die entsprechenden Kalibrier- und Prüfverfahren hinsichtlich des Verfahrens mit freifeldbezogenem Ausgangspegel und dem Verfahren mit unkorrigiertem Ohrsimulator oder akustischem Kuppler gegeben.

Um das Hören über Kopfhörer auf das Hören eines Schallfeldes zu beziehen, wird das Konzept eines freifeldbezogenen Ausgangspegels eines Kopfhörers, wie in IEC 60268-7 beschrieben, für die Spezifikation und die Messung verwendet.

Obwohl es anerkannt ist, dass Knochenleitungshörer für die Sprachaudiometrie benutzt werden, kann deren Leistungsfähigkeit bei Verwendung von Sprachsignalen stark schwanken. Um eine Einheitlichkeit bei Vorhandensein dieser Fähigkeit zu unterstützen, sind deshalb die einzig bekannten „praxisbewährten“ Spezifikationen bei Knochenleitung mit Sprachsignalen gegeben.

Die Prüfanforderungen für den Konformitätsnachweis von Audiometern sind jetzt getrennt festgelegt. Die Übereinstimmung mit den Leistungsspezifikationen in dieser Norm ist nachgewiesen, wenn eine gemessene Abweichung vom Entwurfsziel der (den) zugehörigen Annahmegrenze(n) entspricht oder diese nicht überschreitet und das Prüflaboratorium nachgewiesen hat, dass die zugeordnete Messabweichung den maximal zulässigen Grenzwerten, die in dieser Norm festgelegt sind, entspricht oder diese nicht überschreitet. Die Anforderungen an ein Audiometer sind im Wesentlichen die gleichen wie in den vorigen Ausgaben von IEC 60645-1 und IEC 60645-2.

¹⁾ Diese Anforderungen sind in ISO 8253-1 festgelegt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 60645 legt allgemeine Anforderungen an Audiometer fest, die für die Ermittlung von Hörschwellenpegeln, relativ zu durch psychoakustische Prüfverfahren ermittelten Standard-Bezugs-
hörschwellenpegeln, konstruiert sind, sowie an Audiometer, die für psychoakustische Prüfungen mit Sprachmaterial ausgelegt sind.

Zweck dieser Norm ist es, sicherzustellen:

- a) dass Prüfungen des Hörvermögens im Frequenzbereich von 125 Hz bis 16 kHz an einem vorgegebenen menschlichen Ohr, die mit verschiedenen mit dieser Norm übereinstimmenden Reinton-Audiometern durchgeführt werden, im Wesentlichen die gleichen Ergebnisse erzielen;
- b) dass die erzielten Ergebnisse einen guten Vergleich zwischen dem Hörvermögen des geprüften Ohres und der Bezugshörschwelle erlauben;
- c) dass Mittel für eine genormte Ausgabe von Sprachtestmaterial an den Probanden vorhanden sind. Dies stellt sicher, dass Hörtests mit einem spezifischen Sprachsignal und einer spezifischen Weise der Signaldarbietung, die mit verschiedenen mit dieser Norm übereinstimmenden Audiometern durchgeführt werden, im Wesentlichen die gleichen Ergebnisse erzielen;
- d) dass Audiometer nach dem Umfang der erzeugten Prüfsignale, nach der Arbeitsweise oder nach ihrer erwarteten Hauptanwendung klassifiziert werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 60268-3, *Sound system equipment – Part 3: Amplifiers*

IEC 60268-7, *Sound system equipment – Part 7: Headphones and earphones*

IEC 60268-17, *Sound system equipment – Part 17: Standard volume indicators*

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

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 60318-4, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 4: Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by means of ear 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 60318-6, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 6: Mechanical coupler for the measurement of bone vibrators*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 61260-1, *Electroacoustics – Octave-band and fractional-octave-band filters – Part 1: Specifications*

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

ISO 266, *Acoustics – Preferred frequencies*

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 force 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 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 389-8, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 8: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and circumaural earphones*

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

ISO 8253-1:2010, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 1: 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

Zur Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Gerät für Reinton-Audiometrie

Reinton-Audiometer

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Reinton-Audiometer kann entweder mit festen Frequenzen oder mit kontinuierlich veränderbaren Frequenzen arbeiten.

3.2

manuelles Audiometer

Audiometer, bei dem die Signaldarbietung und die Aufzeichnung der Ergebnisse manuell erfolgen

3.3

automatisch aufzeichnendes Audiometer

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Änderungen des Hörpegels werden vom Probanden gesteuert und automatisch aufgezeichnet.

3.4

Geräte für Sprachaudiometrie

Sprachaudiometer

Gerät zur Messung des Hörvermögens mittels Sprachtestmaterial

3.5

Luftleitung

Schallübertragung durch das Außen- und Mittelohr zum Innenohr

3.6

Knochenleitung

Schallübertragung zum Innenohr, vorrangig durch mechanische Schwingungen der Schädelknochen

3.7

Frequenz im erweiterten Hochtonbereich

EHF

(en: extended high-frequency)

audiometrische Prüffrequenz im Bereich von 8 kHz bis 16 kHz

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Frequenz 8 kHz wird als die höchste Frequenz im konventionellen Bereich und als die niedrigste Frequenz im erweiterten Hochtonbereich angesehen.

3.8

otologisch normale Person

Person mit normalem Gesundheitszustand, die frei von allen Anzeichen oder Symptomen einer Ohrenkrankheit ist, deren Gehörgang nicht durch Cerumen verschlossen ist, 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

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 oder akustischen Kuppler erzeugt wird, wenn der Kopfhörer mit demjenigen elektrischen Eingangssignal betrieben wird, der an dem betreffenden, mit dem Kopfhörer ausgestatteten Ohr der Hörschwelle entsprechen würde

3.10

äquivalenter Schwellenkraftpegel

monaurales Hören

für ein gegebenes Ohr, eine bestimmte Frequenz, eine bestimmte Anordnung eines Knochenleitungshörers an einem bestimmten mechanischen Kuppler derjenige Kraftpegel, die vom Knochenleitungshörer an einem bestimmten mechanischen Kuppler erzeugt wird, wenn der Knochenleitungshörer bei derjenigen Spannung an dem betreffenden Mastoid oder der entsprechenden Stirn betrieben wird, welche der Hörschwelle entsprechen würde

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition erfordert, dass das nicht zu untersuchende Ohr nach ISO 389-4 verdeckt wird.