

DIN EN 60645-5



ICS 13.140

Ersatz für
DIN EN 61027:1993-10
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Akustik –
Audiometer –
Teil 5: Geräte zur Messung der akustischen Impedanzen/Admittanzen
des Gehörs (IEC 60645-5:2004);
Deutsche Fassung EN 60645-5:2005**

Electroacoustics –
Audiometric equipment –
Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance
(IEC 60645-5:2004);
German version EN 60645-5:2005

Electroacoustique –
Appareillage audiométrique –
Partie 5: Instruments pour la mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale
(impédancemètres ou admittancemètres) (CEI 60645-5:2004);
Version allemande EN 60645-5:2005

Gesamtumfang 33 Seiten

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

Beginn der Gültigkeit

Die von CENELEC am 2004-12-01 angenommene EN 60645-5 gilt als DIN-Norm ab 2005-08-01.

Daneben darf DIN EN 61027:1993-10 noch bis 2007-12-01 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 60645-5:2003-11.

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

Die Reihe IEC 60645 besteht aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Reinton-Audiometer
- Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie
- Teil 3: Akustische Kurzzeit-Hörprüfsignale für audiometrische und neuro-otologische Zwecke
- Teil 4: Geräte für die Audiometrie in einem erweiterten Hochtonbereich
- Teil 5: Geräte zur Messung der akustischen Impedanzen/Admittanzen des Gehörs¹⁾

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem in der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. 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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 61027:1993-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anstelle von vier Geräteklassen gibt es nur noch drei. Weggefallen ist die Klasse 4, für welche kein minimaler Funktionsumfang vorgeschrieben war. Die drei neuen Geräteklassen sind nun eindeutig der Anwendung der Geräte zugeordnet.

¹⁾ Alle zukünftigen Teile dieser Reihe werden unter dem allgemeinen Titel „Akustik – Audiometer“ erscheinen.

- b) Die Mindestbereiche für die Hörpegel der Stimuli sowie die zulässigen Klirrfaktorwerte wurden neu festgelegt. Die Beschreibung der Prüfmethoden wurde um die Angabe der höchstzulässigen erweiterten Messunsicherheit ergänzt.
- c) Erläuterungen und Definitionen zur Messung des Zeitverhaltens des Gesamtsystems sind nun als informativer Anhang und nicht mehr als Bestandteil des Normtextes enthalten. In einem zusätzlichen informativen Anhang ist die Vorgehensweise bei regelmäßigen Kalibrierungen beschrieben.
- d) Die deutsche Fassung enthält Warnhinweise hinsichtlich der Gefahr einer Innenohrschädigung durch in der Norm festgelegte Stimuli, insbesondere bei Kindern.

Frühere Ausgaben

DIN EN 61027: 1993-10

– Leerseite –

Deutsche Fassung

Akustik – Audiometer
Teil 5: Geräte zur Messung der akustischen Impedanzen/Admittanzen des
Gehörs
(IEC 60645-5:2004)

Electroacoustics – Audiometric equipment
Part 5: Instruments for the measurement of
aural acoustic impedance/admittance
(IEC 60645-5:2004)

Electroacoustique – Appareillage audiométrique
Partie 5: Instruments pour la mesure de
l'impédance ou de l'admittance aurale
(impédancemètres ou admittancemètres)
(CEI 60645-5:2004)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2004-12-01 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, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

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 29/563/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 60645-5, ausgearbeitet von dem IEC/TC 29 „Electroacoustics“, wurde der IEC-CENELEC-Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2004-12-01 als EN 60645-5 angenommen.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 61027:1993.

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): 2005-09-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2007-12-01

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60645-5:2004 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:

ISO 389-1 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 389-1:2000 (nicht modifiziert).

ISO 389-2 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 389-2:1996 (nicht modifiziert).

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen an Geräte zur Messung der akustischen Impedanz/Admittanz verschiedener Geräteklassen	9
5 Allgemeine Festlegungen	9
5.1 Messsystem	9
5.2 Pneumatisches System	11
5.3 Reflexauslösendes System	11
6 Prüfmethoden	14
6.1 Allgemeines	14
6.2 Impedanz-/Admittanz-Messsystem	14
6.3 Prüfsignal	14
6.4 Pneumatisches System	14
6.5 Stimulationssignale für die Auslösung des akustischen Reflexes	15
6.6 Höchstzulässige erweiterte Messunsicherheit	15
7 Kalibrierhohlräume	16
7.1 Allgemeines	16
7.2 Abmessungen der Kalibrierhohlräume	16
7.3 Material der Wände der Kalibrierhohlräume	16
7.4 Verbindung der Sonde mit dem Kalibrierhohlraum	16
8 Allgemeine Anforderungen	17
8.1 Kennzeichnung	17
8.2 Bedienungsanleitung	17
8.3 Sicherheitsanforderungen	17
8.4 Anwärmzeit	17
8.5 Schwankungen der Energieversorgung und Umgebungsbedingungen	17
8.6 Unerwünschte akustische Signale und Schallabstrahlung	18
9 Formelzeichen, Formulare und Formate für die Messwerte der akustischen Impedanz/Admittanz	18
9.1 Formelzeichen für die Kennzeichnung der gemessenen Größen	18
9.2 Format des Tympanogramms	18
9.3 Format der Prüfung des akustischen Reflexes	19
9.4 Format der Prüfung der Tubenfunktion	19
10 Vom Hersteller zusätzlich anzugebende Eigenschaften	20
10.1 Messsystem für die Impedanz/Admittanz des Ohres	20

	Seite
10.2 Das pneumatische System.....	21
10.3 Stimulus-System für die Auslösung des akustischen Reflexes.....	21
10.4 Analog elektrischer Ausgang	22
Anhang A (informativ) Routine-Kalibrierung	23
Anhang B (informativ) Einheiten und Bezeichnungen	24
Anhang C (informativ) Zeitverhalten des Gesamtsystems	26
Literaturhinweise.....	28
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	29

Einleitung

Die Entwicklung im Bereich der Messung des Gehörs zu diagnostischen Zwecken hat eine Anzahl von Geräten für die Ermittlung der akustischen Impedanz/Admittanz des menschlichen Ohres mit Hilfe von Prüfsignalen verschiedener Frequenz- und Zeitstruktur hervorgebracht. Der Gebrauch solcher Geräte in der Praxis betrifft im Wesentlichen die Bestimmung von Änderungen der akustischen Impedanz/Admittanz, die entweder durch die Veränderung des Luftdruckes im Gehörgang oder durch die Auslösung des Mittelohrmuskel-Reflexes verursacht werden.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 60645 gilt für Geräte, die primär zur Messung der akustischen Impedanz/Admittanz im menschlichen Gehörgang mit Hilfe eines festgelegten Prüftones bestimmt sind. Dabei wird berücksichtigt, dass auch andere Prüfsignale benutzt werden dürfen. Die Norm definiert die vom Hersteller anzugebenden Kennwerte, legt die Leistungseigenschaften für drei Geräteklassen fest und spezifiziert die in diesen Klassen vorzusehenden Funktionen. In dieser Norm werden Prüfmethoden für die Bauartprüfung und Richtlinien für Routine-Kalibrierungen festgelegt.

Diese Norm soll sicherstellen, dass unter vergleichbaren Messbedingungen mit verschiedenen dieser Norm entsprechenden Geräten ausgeführte Messungen vergleichbare Resultate liefern. Die Norm soll weder die Entwicklung oder Realisierung neuer Geräteeigenschaften behindern, noch soll sie entmutigen, völlig neue Wege der Impedanzmessung zu beschreiten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 60126, *IEC reference coupler for the measurement of hearing aids using earphones coupled to the ear by means of ear inserts*²⁾

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

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

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

IEC 60645-1:2001, *Electroacoustics – Audiological equipment – Part 1: Pure tone audiometers*

BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML, *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe und Abkürzungen.

ANMERKUNG Die Maßeinheiten in dieser Norm entsprechen dem Internationalen Einheitensystem (SI). Früher wurden bei audiologischen Messungen jedoch häufig andere Einheiten benutzt. Informationen für die Umrechnung solcher Einheiten in SI-Einheiten sind in Anhang B zu finden.

²⁾ Wird als IEC 60318-5 überarbeitet.

3.1

Impedanz/Admittanz des Ohres

allgemeiner Begriff für die Impedanz/Admittanz des Ohres

ANMERKUNG In dieser Norm wird der Begriff Impedanz/Admittanz des Ohres allgemein für die akustische Impedanz/Admittanz des Ohres verwendet, außer bei Bezug auf spezielle abgeleitete Größen.

3.2

akustische Impedanz

bei gegebener Fläche der Quotient aus Schalldruck und Schallfluss durch die Fläche

ANMERKUNG 1 Das Formelzeichen ist Z_a und die Einheit Pascal mal Sekunde durch Kubikmeter $(\text{Pa} \cdot \text{s})/\text{m}^3$.

ANMERKUNG 2 Die üblicherweise gemessene Größe ist der Betrag.

3.3

akustische Resistanz

Realteil der komplexen akustischen Impedanz

ANMERKUNG Das Formelzeichen ist R_a und die Einheit Pascal mal Sekunde durch Kubikmeter $(\text{Pa} \cdot \text{s})/\text{m}^3$.

3.4

akustische Reaktanz

Imaginärteil der komplexen akustischen Impedanz

ANMERKUNG Das Formelzeichen ist X_a und die Einheit Pascal mal Sekunde durch Kubikmeter $(\text{Pa} \cdot \text{s})/\text{m}^3$.

3.5

akustische Admittanz

bei gegebener Fläche der Kehrwert der akustischen Impedanz an derselben Fläche

ANMERKUNG 1 Das Formelzeichen ist Y_a und die Einheit Kubikmeter durch Pascal und Sekunde $\text{m}^3/(\text{Pa} \cdot \text{s})$.

ANMERKUNG 2 Folglich ist die akustische Admittanz bei gegebener Fläche das komplexe Verhältnis des Schallflusses durch die Fläche zum über die Fläche gemittelten Schalldruck. Die üblicherweise gemessene Größe ist der Betrag.

3.6

akustische Konduktanz

Realteil der komplexen akustischen Admittanz

ANMERKUNG Das Formelzeichen ist G_a und die Einheit Kubikmeter durch Pascal und Sekunde $\text{m}^3/(\text{Pa} \cdot \text{s})$.

3.7

akustische Suszeptanz

Imaginärteil der komplexen akustischen Admittanz

ANMERKUNG Das Formelzeichen ist B_a und die Einheit Kubikmeter durch Pascal und Sekunde $\text{m}^3/(\text{Pa} \cdot \text{s})$.

3.8

akustische Masse

Verhältnis von antreibendem Schalldruck zur daraus resultierenden Änderung des Schallflusses

ANMERKUNG Das Formelzeichen ist M_a und die Einheit Pascal mal Quadratsekunde durch Kubikmeter $(\text{Pa} \cdot \text{s}^2)/\text{m}^3$.