

DIN EN 60118-9

ICS 11.180.15

Entwurf

Einsprüche bis 2019-04-08
Vorgesehen als Ersatz für
DIN IEC 60118-9:1987-06

**Elektroakustik –
Hörgeräte –
Teil 9: Verfahren zur Messung der Übertragungseigenschaften von
Knochenleitungshörgeräten
(IEC 29/989/CDV:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN 60118-9:2018**

Electroacoustics –
Hearing aids –
Part 9: Methods of measurement of the performance characteristics of bone conduction
hearing aids
(IEC 29/989/CDV:2018);
German and English version prEN 60118-9:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-02-08 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 48 Seiten

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

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 60118-9:2018 „Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 9: Verfahren zur Messung der Übertragungseigenschaften von Knochenleitungshörgeräten“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 29/989/CDV:2018 „Electroacoustics – Hearing aids – Part 9: Methods of measurement of the performance characteristics of bone conduction hearing aids“ unverändert in den Entwurf prEN 60118-9:2018 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom IEC/TC 29 „Electroacoustics“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

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

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, 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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten 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.

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

Änderungen

Gegenüber DIN IEC 60118-9:1987-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an die IEC 60118-0:2015;
- b) knochengekoppeltes Hörgerät ergänzt;
- c) Messbandbreite für knochengekoppelte Geräte auf 8 000 Hz erhöht.

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen.....	6
3 Begriffe.....	6
4 Messverfahren.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.2 Mechanischer Kuppler.....	10
4.3 Schädelsimulator.....	10
4.4 Mess-Frequenzbereich.....	11
4.5 Angabe der Daten.....	11
5 Messanlage/Messbox und Messgeräte.....	11
5.1 Allgemeines.....	11
5.2 Unerwünschte Störungen in der Messanlage (Messbox).....	11
5.3 Schallquelle.....	11
5.4 Messsystem zur Messung des von einem Knochenleitungshörgerät erzeugten Pegels der periodischen Kraft und des zugehörigen Klirrfaktors.....	11
5.5 Gleichstrom-Messsystem.....	12
5.6 Quelle des Magnetfeldes für ETLS- und MMSL-Messungen.....	12
6 Messbedingungen.....	13
6.1 Allgemeines.....	13
6.2 Ankopplung des Knochenleitungshörers an den mechanischen Kuppler oder Schädelsimulator.....	13
6.2.1 Transkutan angekoppelte Geräte.....	13
6.2.1.1 Anordnung des Knochenleitungshörers auf dem mechanischen Kuppler.....	13
6.2.1.2 Andrückkraft.....	13
6.2.2 Knochengekoppelte Vorrichtung.....	13
6.2.2.1 Mit mechanischer Kopplung.....	13
6.2.2.2 Implantierbare Geräte.....	14
6.3 Einstellung des Schallfeldes.....	14
6.3.6 Batterie- oder Versorgungsspannung.....	17
6.3.7 Einstellungen der Stellelemente.....	17
6.4 Umgebungsbedingungen.....	17
6.4.1 Messraum.....	17
6.4.2 Knochenleitungshörer, mechanischer Kuppler und Schädelsimulator.....	18
7 Messverfahren.....	18
7.1 Wiedergabekurven.....	18
7.2 OVPL90-Wiedergabekurve.....	18
7.3 Wiedergabekurve des akusto-mechanischen Übertragungsmaßes bei größter Verstärkungseinstellung.....	19
7.4 Normale Wiedergabekurve des Pegels der periodischen Kraft.....	20

	Seite
7.5 Gesamtklirrfaktor.....	20
7.6 Äquivalentes Eingangsrauschen.....	20
7.7 Batteriestromstärke.....	21
7.8 Messungen an Hörgeräten mit Telespule (induktive Aufnehmer-Spule).....	21
7.8.1 Allgemeines.....	21
7.8.2 Äquivalente Prüfschleifen-Übertragungsfunktion (ETLS).....	21
7.8.3 Maximales HFA-induktiv-mechanisches Übertragungsmaß (HFA-MMSL) der Telespule.....	22
8 Maximal zulässige erweiterte Messunsicherheit.....	22
Literaturhinweise	24

Einleitung

IEC 60118-0 enthält Informationen über Messverfahren für Luftleitungshörgeräte. Die Mehrzahl der benutzten Hörgeräte entspricht diesem Typ, aber ein kleiner Prozentsatz ist mit einem Knochenleitungshörer statt mit einem Luftleitungshörer versehen. Die Anwendung eines Knochenleitungshörers erfordert ein anderes Verfahren zur Messung des Ausgangspegels am Hörgerät und erlaubt es außerdem nicht, die Verstärkung direkt als akustische Verstärkung zu messen.

Bei einem Luftleitungshörgerät wird die Verstärkung als Differenz zwischen dem Ausgangsschalldruckpegel in einem akustischen Kuppler oder Ohrsimulator und dem auf eine bestimmte Weise gemessenen Eingangsschalldruckpegel ausgedrückt. Bei Knochenleitungshörgeräten ist die Eingangsgröße ebenfalls ein Schalldruckpegel, die Ausgangsgröße ist jedoch die periodische Kraft (Wechselkraft) bzw. der Pegel der periodischen Kraft (Wechselkraftpegel) einer mechanischen Schwingung.

Mittels der in diesem Dokument angegebenen Informationen können die Eigenschaften von Hörgeräten mit einem Knochenleitungshörer, der nicht im Hörgerät eingebaut ist, z. B. am Körper oder hinter dem Ohr getragene Hörgeräte mit externem Knochenleitungshörer, auf ähnliche Weise gemessen werden, wie es in IEC 60118#0 für Luftleitungshörgeräte beschrieben ist.

Ist der Knochenleitungshörer ein integraler Bestandteil des Hörgeräts oder ist er in gewisser Weise fest mit dem Hörgerät verbunden, z. B. knochengekoppeltes (knochenverankertes) Hörgerät, können dessen Eigenschaften aufgrund der Größe des mechanischen Kupplers nicht auf die gleiche Weise gemessen werden wie bei Taschengeräten. Dieses Dokument empfiehlt ein Druckverfahren, um den Eingangsschalldruckpegel am Mikrofon des Hörgeräts zu regeln. Alternativ zum Druckverfahren darf eine gespeicherte Korrekturkurve für den Prüfraum-Frequenzgang angewendet werden. Dieses Verfahren wird „Substitutionsverfahren“ genannt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 60118 legt Verfahren zur Messung der Übertragungseigenschaften von Knochenleitungshörgeräten fest.

Die beschriebenen Verfahren bilden eine geeignete Grundlage für den Informationsaustausch oder für den direkten Vergleich der elektroakustischen Übertragungseigenschaften von Knochenleitungshörgeräten. Diese Verfahren sind im Hinblick auf die praktische Brauchbarkeit und Reproduzierbarkeit ausgewählt worden und basieren auf ausgewählten, festen Parametern.

Die mit den in dieser Norm festgelegten Verfahren ermittelten Ergebnisse geben die Eigenschaften des Hörgeräts unter den gewählten Messbedingungen wieder; sie werden aber nicht zwangsläufig genau mit den Eigenschaften des Hörgeräts unter den praktischen Gebrauchsbedingungen übereinstimmen.

Dieses Dokument legt Verfahren für die Messung der Übertragungseigenschaften von Knochenleitungshörgeräten fest für:

- transkutan gekoppelte Geräte, gemessen an einem mechanischen Kuppler, der die Anforderungen von IEC 60318-6 erfüllt, und
- knochengekoppelte (knochenverankerte) Geräte, gemessen an einem mechanischen Kuppler, der als Schädel Simulator konfiguriert ist.

ANMERKUNG 1 Ein Schädel Simulator ist ein mechanischer Kuppler, der auslegungsbedingt eine bestimmte mechanische Impedanz an einem mittels mechanischer Kupplung gekoppelten Schwingungserreger darstellen soll.

Obwohl die Anzahl der durch diesen Teil von IEC 60118 erfassten Messungen begrenzt ist, ist es nicht vorgesehen, dass alle hierin beschriebenen Messungen verbindlich sind.

ANMERKUNG 2 Im gesamten Dokument beziehen sich sämtliche festgelegten Schalldruckpegel auf 20 µPa. Falls angemessen, wird der Schalldruckpegel mit SPL (en: sound pressure level) abgekürzt.

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 60118-0, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids*

IEC 60318-6, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 6: Mechanical coupler for the measurement on bone vibrators*

ISO 3, *Preferred numbers – Series of preferred numbers*

3 Begriffe

Für die 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

Knochenleitungshörgerät

tragbares Gerät, das von einer Person zur Minderung einer Hörschädigung verwendet wird und das einen elektromechanischen Wandler nutzt, um die Hörempfindung durch Schwingung der Schädelknochen zu erzeugen

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Knochenleitungshörgerät besteht üblicherweise aus einem Mikrofon, einem Verstärker, einem Signalprozessor und einem Knochenleitungshörer und wird von einer Batterie mit niedriger Spannung gespeist. Optional kann auch eine Telespule enthalten sein. Es wird mit audiometrischen und präskriptiven Verfahren angepasst.

Anmerkung 2 zum Begriff: Knochenleitungshörgeräte können am Körper (Taschengeräte) hinter dem Ohr (HdO) oder im Mastoidbereich (auf Ohrhöhe) getragen werden.

Anmerkung 3 zum Begriff: Der Knochenleitungshörer eines Hörgeräts kann im selben Gehäuse wie das Hörgerät eingebaut sein, kann über eine Kabelverbindung betrieben werden und in einem anderen Gehäuse untergebracht sein oder kann über eine induktive Kopplung betrieben und in den Schädel implantiert werden.

3.2

transkutan gekoppeltes Hörgerät

Knochenleitungshörgerät mit einer Einrichtung, die durch eine Adhäsionskraft oder statische Kraft (Andrückkraft) an einen menschlichen Kopf gekoppelt ist

3.3

knochengekoppeltes Hörgerät

Gerät, das implantiert oder über eine mechanische Kupplung oder einen Anker fest an den Schädelknochen gekoppelt ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein knochengekoppeltes Knochenleitungshörgerät wird oft knochenverankertes Gerät genannt.

3.4

Pegel der mechanischen Wechselkraft

Pegel der periodischen Kraft

VFL (en: vibratory force level)

zwanzigfacher dekadischer Logarithmus des Verhältnisses des Effektivwerts der die Vibration übertragenden Kraft zum Bezugswert von einem Mikronewton ($1 \mu\text{N}$), angegeben in Dezibel

3.5

mechanischer Kuppler

Gerät für die Messung des Ausgangspegels der mechanischen Wechselkraft eines Schwingungserregers, bei dem der Kraftpegel durch ein an die Quelle angekoppeltes, kalibriertes Beschleunigungsmessgerät gemessen wird

BEISPIEL Wie in IEC 60318-6 beschrieben.

3.6

Schädelsimulator

mechanischer Kuppler (nicht genormt), der den mittels mechanischer Kupplung angekoppelten Knochenleitungshörer mit einer festgelegten mechanischen Impedanz belastet und der mit einem elektromechanischen Wandler zur Bestimmung des Pegels der periodischen Kraft zwischen Schwingungserreger und mechanischem Kuppler ausgestattet ist

3.7

akusto-mechanischer Übertragungsfaktor

der Quotient der vom Knochenleitungshörgerät am mechanischen Kuppler erzeugten periodischen Kraft und des Schalldrucks am Bezugspunkt des Hörgerätes bei einer angegebenen Frequenz und unter angegebenen Betriebsbedingungen

3.8**akusto-mechanisches Übertragungsmaß****AMSL (en: acousto-mechanical sensitivity level)**

zwanzigfacher dekadischer Logarithmus des Verhältnisses des akusto-mechanischen Übertragungsfaktors zum Bezugsübertragungsfaktor $1 \mu\text{N}/20 \mu\text{Pa}$, angegeben in Dezibel

Anmerkung 1 zum Begriff: Zur Berechnung des akusto-mechanischen Übertragungsmaßes aus den in diesem Dokument beschriebenen Messungen kann folgende Gleichung angewendet werden:

$\text{AMSL} = \text{VFL} - \text{Eingangsschalldruckpegel}$

in die der auf $1 \mu\text{N}$ bezogene VFL in Dezibel eingesetzt wird.

3.9**Eingangsschalldruckpegel**

Schalldruckpegel am Hörgeräte-Bezugspunkt

3.10**normale Wiedergabekurve des Pegels der periodischen Kraft****normale Kraftpegel-Frequenzgangkurve**

Wiedergabekurve des Kraftpegels, die erhalten wird, wenn sich der Verstärkungssteller in der Bezugs-Prüfeinstellung befindet und der Eingangsschalldruckpegel 60 dB beträgt

3.11**Eingangs-Ausgangs-Charakteristik**

grafische Darstellung, bei welcher der an einem mechanischen Kuppler bei einer bestimmten Frequenz gemessene Ausgangskraftpegel auf der Ordinate gegen den Eingangsschalldruckpegel des Hörgeräts auf der Abszisse aufgetragen wird, wobei die Dezibel-Skaleneinteilung für beide Achsen gleich ist

3.12**vertikaler Bezug**

Linie durch oder auf einem Hörgerät, die vertikal verläuft, wenn das Hörgerät auf einem Kopf- und Torso-Simulator bestimmungsgemäß angebracht wird

3.13**Bezugspunkt**

Punkt auf dem Knochenleitungshörgerät zur Festlegung seiner Position

3.14**Mittelwert bei hohen Frequenzen****HFA (en: high-frequency average)**

Mittelwert des AMSL oder VFL in Dezibel bei 1 000 Hz, 1 600 Hz und 2 500 Hz

3.15**Verstärkungssteller**

manuell oder elektronisch betätigter Steller zur Einstellung der Gesamtlautstärke

3.16**OVFL90****Ausgangspegel der periodischen Kraft bei 90 dB Eingangs-Schalldruckpegel**

Pegel der periodischen Kraft (VFL), der sich am mechanischen Kuppler oder einem Schädel Simulator bei einem Eingangs-Schalldruckpegel (SPL) von 90 dB bei Maximaleinstellung des Hörgeräte-Verstärkungsstellers ergibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Es ist bekannt, dass der maximale Ausgangspegel bei größerem, gelegentlich auch bei kleinerem Eingangs-SPL als 90 dB auftreten kann. Die Abweichungen sind jedoch üblicherweise im interessierenden Frequenzbereich klein, und ein einheitlicher Eingangs-SPL von 90 dB lässt eine bequeme automatische Aufzeichnung der OSPL90-Kurve zu.

3.17**Hochfrequenzmittelwert des Ausgangskraftpegels bei einem Eingangsschalldruckpegel von 90 dB
HFA-OVFL90**

OVFL90-Hochfrequenzmittelwert

3.18**HFA-AMSL bei maximaler Verstärkung****Hochfrequenzmittelwert des akusto-mechanischen Übertragungsmaßes bei maximaler Verstärkung**

HFA bei einem Eingangs-SPL von 50 dB, wenn sich der Verstärkungssteller Knochenleitungshörgerätes in seiner Maximaleinstellung befindet

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Hörgerät muss auf die höchstmögliche Verstärkungseinstellung eingestellt werden. Sofern möglich, muss die AGC-Funktion von AGC-Hörgeräten so eingestellt werden, dass die Auswirkungen für alle Messungen minimal sind.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Hersteller muss die Maximaleinstellungen (der Verstärkung) für die Messungen festlegen, indem er entweder ein Prüfprogramm bzw. einen Parametersatz für programmierbare Geräte bereitstellt oder einen Bezug auf die Einstellungen bei physikalisch vorhandenen Stellern herstellt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Andere adaptive Merkmale, wie einige Richtcharakteristik-, Rauschunterdrückungs-, Rückkopplungsunterdrückungs-Systeme usw., die die Gültigkeit der mit reinen Dauertonsignalen durchgeführten Messungen beeinträchtigen können, sollte deaktiviert werden. Die für die Messungen verwendeten Einstellungen müssen vom Hersteller festgelegt werden, indem er entweder ein Prüfprogramm bzw. einen Parametersatz für programmierbare Geräte bereitstellt oder einen Bezug auf die Einstellungen bei physikalisch vorhandenen Stellern herstellt.

3.19**RTS (en: reference test setting)****Bezugs-Prüfeinstellung des Verstärkungsstellers**

bei einem Eingangs-SPL von 60 dB, diejenige Einstellung des Verstärkungsstellers, die zur Erzeugung eines HFA-AMSL innerhalb von $\pm 1,5$ dB des HFA-OVFL90 minus 77 dB erforderlich ist, oder, falls der HFA der maximalen Verstärkung bei einem Eingangs-SPL von 60 dB kleiner als der Wert von HFA-OVFL90 minus 77 dB ist, die Maximaleinstellung des Verstärkungsstellers

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei den meisten Hörgeräten hilft die Verwendung eines Eingangs-SPL von 60 dB und eine Reduzierung der Verstärkung um 17 dB unter den OVFL90 sicherzustellen, dass die SPL-Spitzen bei einem Gesamtsprachpegel von 65 dB den OVFL90 nicht überschreiten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Hersteller muss die Maximaleinstellungen (der Verstärkung) für die Messungen festlegen, indem er entweder ein Prüfprogramm bzw. einen Parametersatz für programmierbare Geräte bereitstellt oder einen Bezug auf physikalische Stellereinstellungen herstellt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Andere adaptive Merkmale, wie einige Richtcharakteristik-, Rauschunterdrückungs-, Rückkopplungsunterdrückungs-Systeme usw., die die Gültigkeit der mit reinen Dauertonsignalen durchgeführten Messungen beeinträchtigen können, sollte deaktiviert werden. Die für die Messungen verwendeten Einstellungen müssen vom Hersteller festgelegt werden, indem er entweder ein Prüfprogramm bzw. einen Parametersatz für programmierbare Geräte bereitstellt oder einen Bezug auf physikalische Stellereinstellungen herstellt.

3.20**RTAMSL (en: reference test acousto-mechanical sensitivity level)****Bezugs-Prüfwert des akusto-mechanischen Übertragungsmaßes**

HFA-AMSL bei einem Eingangs-SPL von 60 dB und dem auf RTS eingestellten Verstärkungssteller

3.21**AGC (en: automatic gain control)****automatische Verstärkungsregelung**

Vorrichtung (kein peak clipping), mit deren Hilfe die Verstärkung automatisch in Abhängigkeit vom Pegel des zu verstärkenden Signals geregelt wird

3.22**magneto-mechanische Empfindlichkeit
induktiv-mechanischer Übertragungsfaktor**

bei einer bestimmten Frequenz und bei im Wesentlichen linearen Eingangs- und Ausgangsbedingungen der Quotient aus dem vom Knochenleitungshörgerät am mechanischen Kuppler oder Schädel Simulator erzeugten Pegel der mechanischen Wechselkraft in Newton (N) und der magnetischen Feldstärke am Prüfpunkt in Milliampere je Meter (mA/m)

3.23**MMSL (en: magneto-mechanical sensitivity level)****magneto-mechanisches Übertragungsmaß
induktiv-mechanisches Übertragungsmaß**

zwanzigfacher dekadischer Logarithmus des Verhältnisses der induktiv-mechanischen Übertragungsfaktor zum Bezugsübertragungsfaktor $1 \mu\text{N}/20 \mu\text{Pa}$, angegeben in Dezibel

Anmerkung 1 zum Begriff: MMSL wird in Dezibel angegeben.

3.24**VFLIV (en: VFL in a vertical magnetic field)****VFL in einem vertikalen magnetischen Feld**

VFL, entwickelt im mechanischen Kuppler bei Verstärkungssteller in RTS, bei einer Feldstärke von -30 dB in Bezug auf 1 A/m ($= 31,6 \text{ mA/m}$) eines sinusförmigen magnetischen Wechselfeldes parallel zum vertikalen Bezug und ausgewähltem Telespulen-Modus

3.25**HFA-VFLIV****Mittelwert des VFL bei hohen Frequenzen in einem vertikalen magnetischen Feld**

Mittelwert der VFL-Pegel bei hohen Frequenzen

4 Messverfahren**4.1 Allgemeines**

Das bevorzugte akustische Messverfahren basiert auf einer Messmethodik, bei der der Schalldruckpegel am Bezugspunkt des Knochenleitungshörgerätes zur Simulation von Freifeldbedingungen konstant gehalten wird. Dies wird durch die Anwendung eines druckkalibrierten Kontrollmikrofons in einer Messanlage oder in einer akustischen Messbox erreicht, wobei davon ausgegangen wird, dass das Schallfeld um den Bezugspunkt des Hörgerätes gleichförmig ist.

Dieses Verfahren wird in diesem Teil von IEC 60118 als „Verfahren konstanten Eingangsschalldrucks“ oder abgekürzt als „Druckverfahren“ bezeichnet.

Als Alternative zum Druckverfahren darf die Speicherung der korrigierten Wiedergabekurve der Messanlage angewendet werden. Dieses Verfahren wird als „Substitutionsverfahren“ bezeichnet.

4.2 Mechanischer Kuppler

Messungen der Leistungsmerkmale des transkutan angekoppelten Knochenleitungshörgerätes werden mit einem mechanischen Kuppler nach IEC 60318-6 durchgeführt.

4.3 Schädel Simulator

Messungen der Leistungsmerkmale des knochengekoppelten Hörgerätes werden mit einem Schädel Simulator durchgeführt, der vom Hersteller des knochengekoppelten Hörgerätes festgelegt werden sollte.

4.4 Mess-Frequenzbereich

Alle Messungen des transkutan angekoppelten Knochenleitungshörgerätes müssen im festgelegten Frequenzbereich (auch Bandbreite genannt) von 200 Hz bis 5 000 Hz durchgeführt werden.

Alle Messungen des knochengekoppelten Knochenleitungshörgerätes müssen im festgelegten Frequenzbereich (auch Bandbreite genannt) von 200 Hz bis 8 000 Hz durchgeführt werden.

4.5 Angabe der Daten

Alle Messdaten müssen deutlich gekennzeichnet sein mit: „Nach IEC 60118-9:201x“.

5 Messanlage/Messbox und Messgeräte

5.1 Allgemeines

Es gelten die in 5.2 bis 5.6 festgelegten Bedingungen. Die Messungen müssen bei den ISO-R40-Vorzugsfrequenzen (1/40 Dekade oder 1/12 Oktave), wie in ISO 3 festgelegt, durchgeführt werden, sofern nicht abweichend angegeben.

5.2 Unerwünschte Störungen in der Messanlage (Messbox)

Unerwünschte Störungen in der Messanlage durch Umgebungsgeräusche, mechanische Schwingungen sowie elektrische oder magnetische Streufelder müssen ausreichend gering gehalten werden, so dass sie die Messergebnisse nicht um mehr als 0,5 dB beeinflussen. Dies kann als erreicht gelten, wenn der Ausgangspegel des Hörgerätes in jedem zu analysierenden Frequenzband um mindestens 10 dB abfällt, wenn die Signalquelle ausgeschaltet wird.

5.3 Schallquelle

5.3.1 Die Schallquelle (für reine Töne) muss am Messpunkt die benötigten Schalldruckpegel zwischen 50 dB und 90 dB mit einer Schrittweite von wenigstens 5 dB erzeugen können.

Die zulässigen Grenzwertabweichungen des Pegels der Schallquelle sind $\pm 1,5$ dB im Frequenzbereich 200 Hz bis 3 000 Hz und $\pm 2,5$ dB im Frequenzbereich 3 000 Hz bis 8 000 Hz.

Wenn die Kalibrierung der Schallquelle von Umgebungsbedingungen abhängt, müssen gegebenenfalls entsprechende Korrekturen vorgenommen werden.

5.3.2 Die Frequenz der Schallquelle muss auf ± 2 % mit dem angezeigten Wert übereinstimmen. Der Frequenzabstand zwischen den Datenpunkten in Frequenzkurven darf 1/12 Oktave oder 100 Hz nicht überschreiten, wobei der größere Wert gilt.

5.3.3 Bei Messung des Frequenzgangs und der maximalen Verstärkung darf der Gesamtklirrfaktor der Schallquelle für einen Schalldruckpegel bis einschließlich 70 dB 1 % und für einen Schalldruckpegel größer als 70 dB bis einschließlich 90 dB 2 % nicht überschreiten.

Bei Klirrfaktormessungen darf der Gesamtklirrfaktor der Schallquelle bei den Frequenzen, die für die Gesamtklirrfaktormessung verwendet werden, für Schalldruckpegel bis einschließlich 70 dB 0,5 % und für Schalldruckpegel größer 70 dB bis einschließlich 90 dB 1 % nicht überschreiten.

5.4 Messsystem zur Messung des von einem Knochenleitungshörgerät erzeugten Pegels der periodischen Kraft und des zugehörigen Klirrfaktors

Die Geräte zur Messung des vom Knochenleitungshörgerät erzeugten Pegels der periodischen Kraft müssen folgende Anforderungen erfüllen:

- a) das Messsystem für den Pegel der periodischen Kraft muss bei der Kalibrierfrequenz eine Genauigkeit von $\pm 0,5$ dB erreichen;
- b) die Anzeige des Pegels der periodischen Kraft muss mit einer erweiterten Messunsicherheit von maximal ± 2 dB im Frequenzbereich von 200 Hz bis 5 000 Hz und ± 4 dB im Frequenzbereich 5 000 Hz bis 8 000 Hz gemessen werden.

Wenn es unter bestimmten Bedingungen notwendig ist, ein selektiv messendes System zu verwenden, um sicherzustellen, dass das am Ausgang des Knochenleitungshörgerätes auftretende Messsignal vom Eigenrauschen des Knochenleitungshörgerätes unterschieden werden kann, ist der Gebrauch des selektiv messenden Systems im Prüfbericht anzugeben.

5.5 Gleichstrom-Messsystem

Die Messeinrichtung für Gleichstrom muss folgende Eigenschaften aufweisen:

- a) Grenzabweichungen von ± 5 % beim Wert der Strom-Messgröße;
- b) Gleichspannungs-Abfall über das Gleichstrom-Messgerät ≤ 50 mV;
- c) eine Impedanz von maximal 1Ω im Frequenzbereich von 200 Hz bis 8 000 Hz.

Ein Verfahren zur Realisierung von Punkt c) ist die Überbrückung des Strommessgerätes mit einem $8\,000\,\mu\text{F}$ -Kondensator. Der Kondensator sollte nicht parallel zur Batterie oder Stromversorgung geschaltet werden.

5.6 Quelle des Magnetfeldes für ETLS- und MMSL-Messungen

5.6.1 Für die Messung der äquivalenten Prüfschleifen-Übertragungsfunktion (ETLS) und des induktiven-mechanischen Übertragungsmaßes (MMSL) wird die Stärke des von der magnetischen Schleife erzeugten Feldes aus der Geometrie der Schleife berechnet.

5.6.2 Da das Material und der Aufbau der Quelle des Magnetfeldes das Messergebnis beeinflussen könnte, sollte die tatsächlich verwendete Quelle angegeben werden.

ANMERKUNG 1 Zum Beispiel errechnet sich die magnetische Feldstärke im Mittelpunkt einer quadratischen Schleife mit einer Seitenlänge von „a“ Metern und einem Strom der Stärke „I“ Ampere aus der folgenden Gleichung:

$$H = \frac{2\sqrt{2}}{\pi} \frac{I}{a} \text{ A/m}$$

Im Mittelpunkt einer kreisförmigen Schleife mit Durchmesser „d“ in Metern und einem Strom der Stärke „I“ Ampere errechnet sich die magnetische Feldstärke aus der Gleichung:

$$H = \frac{I}{d} \text{ A/m}$$

ANMERKUNG 2 Eine Möglichkeit, wesentliche Konstantstrom-Bedingungen sicherzustellen ist, die Magnetfeldquelle von einer Einrichtung mit konstanter Quellenspannung anzusteuern, deren Innenwiderstand im Frequenzbereich von 200 Hz bis 8 000 Hz mindestens 100-mal größer ist als die Eingangsimpedanz der Schleife. Im Falle eines Generators mit niedriger Impedanz kann dies durch einen Widerstand erreicht werden, der mit dem Generatorausgang in Reihe geschaltet ist.

5.6.3 Der Messraum muss von jeglichem das Feld beeinflussenden Eisen- oder anderem ferromagnetischen Material weit genug entfernt sein; das gilt ebenso für Material, in welchem Wirbelströme induziert werden können, die zu einer Störung des Magnetfeldes führen können.

5.6.4 Die Quelle des Magnetfeldes muss mit einer Kalibrierung versehen sein, welche die Beziehung zwischen der magnetischen Feldstärke in Ampere je Meter am Messpunkt und dem Eingangsstrom in Ampere angibt.

5.6.5 Die Quelle des Magnetfeldes muss hinsichtlich ihrer Form und Abmessungen so beschaffen sein, dass Betrag und Richtung der magnetischen Feldstärke innerhalb einer Kugel von 10 cm Durchmesser, in deren Mitte sich der Messpunkt befindet, nicht um mehr als ± 5 % bzw. $\pm 10^\circ$ von den Nennwerten abweichen.

ANMERKUNG Eine quadratische Stromschleife mit einer Seitenlänge „a“ größer als 0,5 m oder eine kreisförmige Stromschleife mit einem Durchmesser „d“ größer als 0,56 m entspricht diesen Festlegungen.

5.6.6 Der Gesamtklirrfaktor der magnetischen Feldstärke darf 1 % nicht überschreiten.

ANMERKUNG Diese Bedingung wird erfüllt, wenn der Klirrfaktor des Eingangsstromes weniger als 1 % beträgt.

5.6.7 Die magnetische Feldstärke am Messpunkt muss im Frequenzbereich von 200 Hz bis 8 000 Hz mit einer Grenzabweichung von ± 20 % eingehalten werden.

6 Messbedingungen

6.1 Allgemeines

Die Verfahren zur Einstellung des Schallfeldes und zur Schaffung der Messbedingungen für das Hörgerät werden nachfolgend beschrieben.

6.2 Ankopplung des Knochenleitungshörers an den mechanischen Kuppler oder Schädel Simulator

6.2.1 Transkutan angekoppelte Geräte

6.2.1.1 Anordnung des Knochenleitungshörers auf dem mechanischen Kuppler

Der Mittelpunkt der schwingenden Oberfläche des Knochenleitungshörers muss sich mit dem Mittelpunkt der Auflagefläche des mechanischen Kupplers decken. Die schwingende Oberfläche muss in ihrer Mitte senkrecht auf der Achse des mechanischen Kupplers stehen.

Bild 2 zeigt ein Beispiel einer zu Messzwecken montierten Hörbrille.

Bild 3 zeigt ein Beispiel ein Hörgerät mit externem Knochenleitungshörer, der am mechanischen Kuppler angebracht ist.

6.2.1.2 Andrückkraft

Der Knochenleitungshörer muss an den mechanischen Kuppler mit einer Andrückkraft von $(2,5 \pm 0,3)$ N gedrückt werden. Die Ankopplung des Knochenleitungshörers an den mechanischen Kuppler muss ohne zusätzliche Masse erfolgen. Es wird auf IEC 60318-6 verwiesen. Die Andrückkraft darf mit einer Federwaage gemessen werden, wobei darauf geachtet werden muss, dass die Kraft entlang einer Linie gemessen wird, die mit der Achse des mechanischen Kupplers zusammenfällt.

ANMERKUNG Es sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Andrückkraft immer höher oder gleich dem maximalen VFL ist, um eine ordnungsgemäße Übertragung des Reizes sicherzustellen.

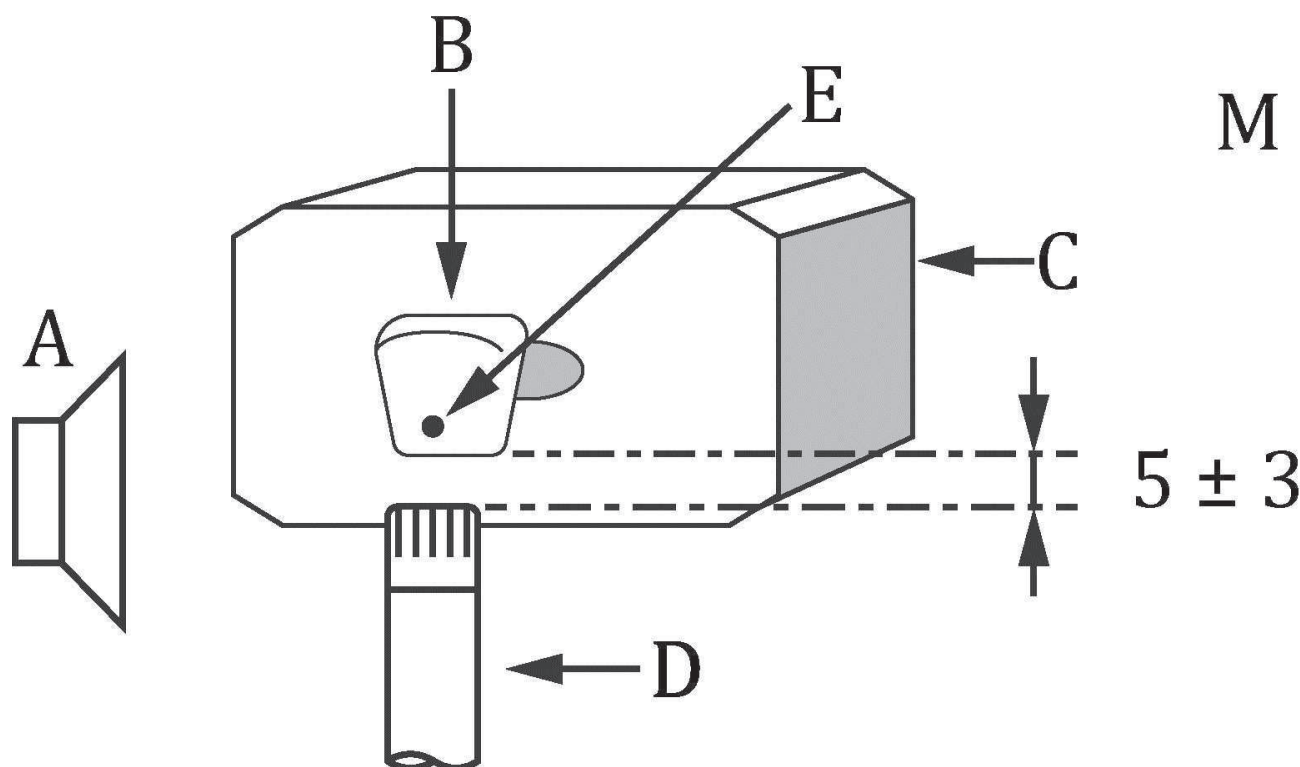
6.2.2 Knochengekoppelte Vorrichtung

6.2.2.1 Mit mechanischer Kopplung

Das Gerät mit der mechanischen Kopplung wird an der Verankerung am Schädel Simulator befestigt.

Das Hörgerät ist mit seinem Bezugspunkt am Prüfpunkt im Messraum so anzuordnen, dass der vertikale Bezug durch die Mikrofonanschlüsse auf die Schallquelle ausgerichtet ist.

Bild 1 zeigt ein Beispiel eines am Schädel Simulator (vom Hersteller festgelegter Schädel Simulator) angebrachten internen Knochenleitungshörers.

**Legende**

M	Messraum
A	Schallquelle
B	Knochenleitungshörgerät
C	Schädelsimulator
D	Kontrollmikrofon
E	Bezugspunkt

Bild 1 – Beispiel einer an einem Schädel Simulator (vom Hersteller festgelegter Schädel Simulator) befestigter knochengekoppelter Vorrichtung (Hörgerät mit eingebautem Knochenleitungshörer)

6.2.2.2 Implantierbare Geräte

Der Hersteller muss einen Implantatadapter festlegen, der durch den Anker auf dem Schädel Simulator ersetzt werden kann, um den Implantat-Schwingungserreger ausreichend an den Antriebsachsen des Schädel Simulators zu befestigen, damit die Bewegung des Schwingungserregers der Befestigung nicht entgegenwirkt, und er muss Korrekturdaten für den Ausgleich der Differenz in der Bezugsmasse festlegen.

Das Hörgerät ist mit seinem Bezugspunkt am Prüfpunkt des Messraum so anzuordnen, dass der vertikale Bezug durch die Mikrofonanschlüsse auf die Schallquelle ausgerichtet ist.

6.3 Einstellung des Schallfeldes

6.3.1 Der Hörgeräte-Bezugspunkt ist der Mittelpunkt der Schalleinlassöffnungen des Hörgerätes. Der Eingangs-SPL am Hörgeräte-Bezugspunkt wird konstant gehalten, und zwar:

- durch ein Kontrollmikrofon (Druckverfahren, siehe 6.3.2);
- durch elektronische Datenspeicherung (Substitutionsverfahren, siehe 6.3.3).

6.3.2 Wenn das Druckverfahren angewendet wird, muss der Schalleinlass des Kontrollmikrofons so nah wie möglich am Bezugspunkt des Hörgerätes platziert werden, ohne es jedoch zu berühren. Bei einem Mikrofon mit maximal 15 mm Durchmesser muss der Abstand von der Membranmitte zum Bezugspunkt (5 ± 3) mm betragen. Die Achse des Kontrollmikrofons muss rechtwinkelig zur Achse des Lautsprechers liegen und muss

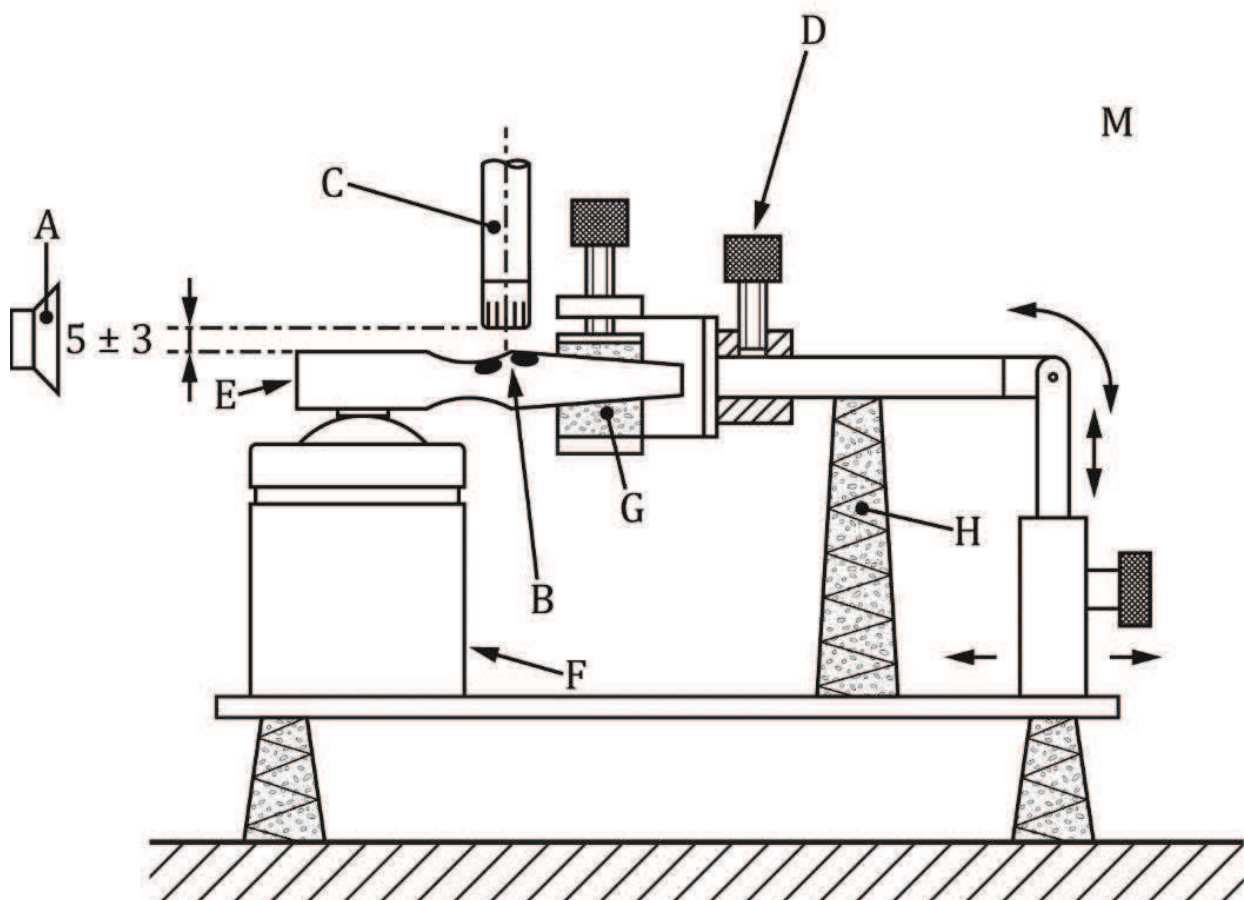
den Hörgeräte-Bezugspunkt schneiden. Eine Linie durch den Hörgeräte-Bezugspunkt muss auf der Achse der Schallquelle liegen. Die Bilder 1 und 2 zeigen Beispiele solcher Messanordnungen.

6.3.3 Ein alternatives Verfahren, den Schalldruckpegel konstant zu halten, auch als Substitutionsverfahren bezeichnet, besteht darin, den SPL in einem Abstand von (5 ± 3) mm vom Bezugspunkt des Hörgerätes bei diskreten Frequenzen mit Hilfe eines druckfeldkalibrierten Kontrollmikrofons zu messen, und zwar bei Anwesenheit eines Gerätes des zu prüfenden Hörgerätetyps in der Prüfposition. Mit geeigneten Mitteln, z. B. digitalen Geräten, sind die benötigten Spannungen für einen SPL am Bezugspunkt zu speichern und anschließend zu reproduzieren, und zwar entweder bei Anwesenheit des Kontrollmikrofons in der ursprünglichen Position oder mit einer Attrappe, mit der simuliert wird, das sich das Mikrofon noch an gleicher Stelle befindet, um die Bedingungen des Druckfeldverfahrens zu erfüllen.

ANMERKUNG Prüfverfahren, bei denen weder das Kontrollmikrofon noch die Attrappe in richtiger Lage anwesend sind, können abweichende Ergebnisse bei Anwendung der Verfahren nach 6.3.2 und 6.3.3 ergeben. Abweichende Resultate können auch dann auftreten, wenn das Schallfeld mit einem Hörgerät kalibriert wird, dessen Typ von dem zu prüfenden Typ abweicht.

6.3.4 Für beide vorstehend beschriebenen Verfahren wird der Gebrauch eines Mikrofons mit einem Durchmesser von 15 mm oder weniger empfohlen. Der Durchmesser des tatsächlich verwendeten Mikrofons ist anzugeben.

6.3.5 Es sollte darauf geachtet werden, dass weder der mechanische Kuppler oder der Schädelsimulator noch die mechanische Halterung für das Hörgerät das Schallfeld in der Nähe des Hörgerätes bei den verwendeten Messfrequenzen merklich stören, und sie sollten keine Störeffekte bewirken, die von mechanischen Resonanzen oder mechanischen Schwingungen herrühren; sie sollten auch nicht in irgendeiner Weise die mechanischen oder akustischen Eigenschaften des in der Prüfung befindlichen Hörgerätes beeinflussen.



Legende