

DIN EN 60645-1



ICS 13.140

Einsprüche bis 2017-05-03
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60645-1:2015-11

Entwurf

**Akustik –
Audiometer –
Teil 1: Reinton-Audiometer
(IEC 29/875/CDV:2015);
Deutsche Fassung FprEN 60645-1:2015**

Electroacoustics –
Audiometric equipment –
Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry
(IEC 29/875/CDV:2015);
German version FprEN 60645-1:2015

Électroacoustique –
Appareils audiométriques –
Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale
(IEC 29/875/CDV:2015);
Version allemande FprEN 60645-1:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-03-03 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 83 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 FprEN 60645-1:2015 „Akustik – Audiometer – Teil 1: Reinton-Audiometer“ (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 29/875/CDV:2015 „Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry“ unverändert in den Entwurf FprEN 60645-1:2015 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 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 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. ISO [und/oder] IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

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

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

**Akustik –
Audiometer –
Teil 1: Reinton-Audiometer**

Inhalt		Seite
Einleitung		5
1 Anwendungsbereich		6
2 Normative Verweisungen		6
3 Begriffe		7
4 Anforderungen nach Audiometerklassen		11
5 Allgemeine Anforderungen		13
5.1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen		13
5.2 Akustische Sicherheitsanforderungen		13
5.3 Umgebungsbedingungen		13
5.4 Anwärmzeit		14
5.5 Schwankungen der Stromversorgung		14
5.5.1 Unterbrechung der Stromversorgung		14
5.5.2 Netzbetrieb		14
5.5.3 Batteriebetrieb		14
5.5.4 Andere Stromversorgungen		14
5.6 Elektromagnetische Verträglichkeit		14
5.7 Unerwünschte Schallabstrahlung		14
5.7.1 Allgemeines		14
5.7.2 Unerwünschte Schallabstrahlung von und zwischen Schallwandlern		15
5.7.3 Unerwünschte Schallabstrahlung von einem Kopfhörer		15
5.7.4 Unerwünschte Schallabstrahlung von Knochenleitungshörern		15
5.7.5 Unerwünschte Schallabstrahlung durch Audiometer		15
5.8 Prüfen von automatisch aufzeichnenden Audiometern		16
5.9 Schnittstellen		16
6 Prüfsignale		16
6.1 Sprachsignale		16
6.1.1 Allgemeine Anforderungen an das Sprachsignal		16
6.1.2 Freifeld-bezogener Kopfhörer-Ausgangspegel		16
6.1.3 Unkorrigierter Kopfhörer-Ausgangspegel		16
6.1.4 Lautsprecher-Ausgangspegel		16
6.1.5 Knochenleitungshörer-Ausgang (sofern vorhanden)		17
6.1.6 Frequenzgang des Sprachsignals		17
6.1.7 Kalibriersignal		17
6.1.8 Mikrofon für in Echtzeit gesprochene Sprache		17

	Seite
6.1.9 Bezugswert der Skale und Ausgangspegel	17
6.1.10 Anforderungen an die Verzerrung von Sprachsignalen	18
6.2 Reintöne	18
6.2.1 Frequenzbereich und Hörpegelbereich	18
6.2.2 Frequenzgenauigkeit	20
6.2.3 Gesamtklirrfaktor	20
6.2.4 Änderungsgeschwindigkeit der Frequenz	20
6.2.5 Frequenzmodulation	20
6.3 Externe Signalquellen	21
6.3.1 Signale	21
6.3.2 Frequenzgang	21
6.3.3 Prüfbedingungen für das Eingangssignal des Wiedergabegerätes	21
6.3.4 Signal-Rausch-Abstand des Eingangssignals des Wiedergabegerätes	21
6.3.5 Elektrische Empfindlichkeit	21
6.3.6 Bezugspegel für externe Signalquelle	21
6.4 Sprachverbindung zwischen Audiometrist und Proband	22
6.4.1 Allgemeines	22
6.4.2 Sprachverbindung vom Audiometristen zum Probanden (Hinsprecheinrichtung)	22
6.4.3 Sprachverbindung vom Probanden zum Audiometristen (Rücksprecheinrichtung)	22
6.4.4 Sprachverbindung vom Audiometristen zum Probanden für die Sprachaudiometrie von in Echtzeit gesprochener Sprache	22
6.4.5 Sprachverbindung vom Probanden zum Audiometristen für die Sprachaudiometrie der Sprachantwort	22
6.5 Verdeckungsgeräusch	23
6.5.1 Allgemeines	23
6.5.2 Schmalbandrauschen	23
6.5.3 Frequenzbewertetes Rauschen	24
6.5.4 Anderes Verdeckungsgeräusch	25
7 Schallwandler	25
7.1 Arten von Schallwandlern	25
7.2 Kopfbügel	25
7.3 Lautsprecher	25
8 Signalpegel-Einstellelement	25
8.1 Kennzeichnung der Reinton- und Sprachsignale	25
8.2 Signalanzeige	26
8.3 Genauigkeit des Schalldruckpegels und der Wechselkraft	26
8.4 Signalpegel-Einstellelement	27
8.4.1 Manuelle Audiometer	27
8.4.2 Automatisch aufzeichnende Audiometer	27

	Seite
8.4.3 Genauigkeit des Einstellelements	27
8.5 Verdeckungspegel-Einstellelement	27
8.5.1 Allgemeines	27
8.5.2 Verdeckungspegel	27
8.5.3 Genauigkeit der Verdeckungspegel	28
8.5.4 Verdeckungspegelbereich	28
8.6 Tonschalter	28
8.6.1 Tonschalter für manuelle Audiometer	28
8.6.2 Verhältnis des Prüftonepegels in den Schalterstellungen Ein/Aus bei manuellen Audiometern	28
8.6.3 Anstiegs- und Abfallzeiten für manuelle Audiometer	28
8.6.4 Automatische Wiedergabe von gepulsten Tönen	29
8.6.5 Antworteinrichtung für den Probanden	29
8.6.6 Antwortzeit des Probanden bei rechnergesteuerten Audiometern	30
9 Referenzton	30
9.1 Allgemeines	30
9.2 Frequenzen	30
9.3 Referenztonpegel-Einstellelement	30
9.3.1 Bereich	30
9.3.2 Stufen	30
9.3.3 Kennzeichnung	30
9.3.4 Genauigkeit	30
9.3.5 Betrieb	31
10 Kalibrierung	31
11 Elektrischer Ausgang der Prüfsignale	31
12 Audiogrammformat	32
13 Prüfanforderungen für den Nachweis der Übereinstimmung	32
13.1 Allgemeines	32
13.2 Umgebungsbedingungen und Veränderung der Versorgungsspannung	33
13.3 Elektromagnetische Verträglichkeit	33
13.4 Unerwünschte Schallabstrahlung	33
13.4.1 Unerwünschte Schallabstrahlung von einem Kopfhörer	33
13.4.2 Unerwünschte Schallabstrahlung von Knochenleitungshörern	34
13.4.3 Unerwünschte Schallabstrahlung durch Audiometer	34
13.5 Gesamtklirrfaktor der Prüfsignale	35
13.6 Mikrofon zum Testen der in Echtzeit gesprochenen Sprache	35
13.7 Genauigkeit des Signals	35
13.7.1 Genauigkeit des Schalldruckpegels und der Wechselkraft	35
13.7.2 Genauigkeit der HörpegelEinstellung	35

	Seite
13.8 Verdeckungsgeräusch.....	35
13.8.1 Schmalbandrauschen.....	35
13.8.2 Verdeckungspegel.....	36
13.9 Kopfbügel	36
13.9.1 Allgemeines	36
13.9.2 Kopfbügel für supraaurale und circumaurale Kopfhörer	36
13.9.3 Kopfbügel für Knochenleitungshörer	36
14 Höchstzulässige erweiterte Messunsicherheit $U_{\max}$	36
15 Kennzeichnung und Bedienungsanleitung	37
15.1 Kennzeichnung	37
15.2 Bedienungsanleitung	38
Literaturhinweise	40
Bilder	
Bild 1 – Einhüllende der ansteigenden/abfallenden Prüftöne	29
Tabellen	
Tabelle 1 – Mindestausstattung für Audiometer	11
Tabelle 2 – Mindestens vorzusehende Frequenzen und Mindestbereich an Hörpegel-Werten für Audiometerklassen	19
Tabelle 3 – Maximal zulässiger akustischer Gesamtklirrfaktor für supraaurale und circumaurale Einsteck-Ohrhörer und Knochenleitungshörer	20
Tabelle 4 – Schmalbandiges Verdeckungsgeräusch: obere und untere Grenzfrequenzen für eine Spektraldichte des Schalldruckpegels von –3 dB bezogen auf den Pegel bei der Bandmittenfrequenz	24
Tabelle 5 – Bezugswerte für die Hörschwellen	31
Tabelle 6 – Symbole für die grafische Darstellung der Hörschwellenpegel	32
Tabelle 7 – $U_{\max}$ -Werte für wesentliche Messungen	37

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 Hz 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. Um einen möglichst hohen Grad an Zuverlässigkeit sicherzustellen, ist deshalb eine Spezifikation enthalten. Diese Norm legt nicht das für Prüfzwecke verwendete Sprachtestmaterial oder die erforderlichen akustischen Eigenschaften des Prüfraums fest ¹.

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 Kalibrierungs- und Prüfverfahren hinsichtlich des Verfahrens mit freifeld-bezogenem 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 freifeld-bezogenen 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 sind jetzt getrennt festgelegt. Die Übereinstimmung mit den Leistungsspezifikationen in dieser Norm ist nachgewiesen, wenn eine gemessene Abweichung vom Entwurfsziel der/zugehörigen Akzeptanzgrenze(n) entspricht oder diese nicht überschreitet und das Prüflaboratorium nachgewiesen hat, dass die zugeordnete Messabweichung den maximal zulässigen Grenzabweichungen, die in dieser Norm festgelegt sind, entspricht oder diese nicht überschreitet. Die vom Hersteller eines Audiometers einzuhaltenden Grenzübergreifungen sind im Wesentlichen die gleichen wie in der ersten Ausgabe von IEC 60645-1.

¹ Diese Anforderungen sind in ISO 8253-1 festgelegt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 60645 legt allgemeine Anforderungen an Audiometer und besondere Anforderungen an Reinton-Audiometer fest, welche für die Ermittlung von Hörschwellenpegeln, relativ zu durch psychoakustische Prüfverfahren ermittelte Standard-Bezugshörschwellenpegeln, konstruiert sind.

Zweck dieser Norm ist es, sicherzustellen:

- dass Prüfungen des Hörvermögens im Frequenzbereich von 125 Hz bis 16 Hz an einem vorgegebenen menschlichen Ohr, die mit verschiedenen mit dieser Norm übereinstimmenden Audiometern durchgeführt werden, im Wesentlichen die gleichen Ergebnisse erzielen;
- dass die erzielten Ergebnisse einen guten Vergleich zwischen dem Hörvermögen des geprüften Ohres und der Bezugshörschwelle erlauben;
- 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;
- dass Audiometer nach der Art der erzeugten Prüfsignale, nach der Arbeitsweise oder nach dem Umfang der mit ihnen prüfbaren Gehörfunktionen klassifiziert werden.

2 Normative Verweisungen

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

IEC 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 compatibility – 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

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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 Pegel der periodischen Kraft, 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.

3.11

äquivalenter Bezugs-Schwellenschalldruckpegel

RETSPL (en: reference equivalent threshold sound pressure level)

Medianwert/Mittelwert/Modalwert der äquivalenten Schwellenschalldruckpegel einer genügend großen Anzahl von Ohren von otologisch normalen Personen beiderlei Geschlechts im Alter zwischen 18 und 25 Jahren, der bei einer festgelegten Frequenz für einen angegebenen Kopfhörertyp die Hörschwelle in einem gegebenen Ohrsimulator oder akustischen Kuppler angibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Werte äquivalenter Bezugs-Schwellenschalldruckpegel sind in ISO 389-1, ISO 389-2, ISO 389-5 und ISO 389-8 festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: Manche Teile der Reihe ISO 389 legen die Bezugshörschwellenpegel für einen Altersbereich von 18 bis einschließlich 30 Jahren fest.

3.12

äquivalenter Bezugs-Schwellenkraftpegel

RETFL (en: reference equivalent threshold force level)

Mittelwert der äquivalenten Schwellenkraftpegel einer genügend großen Anzahl von Ohren von otologisch normalen Personen beiderlei Geschlechts im Alter von 18 bis 25 Jahren, der bei einer festgelegten Frequenz für eine angegebene Anordnung des Knochenleitungshörers die Hörschwelle in einem gegebenen mechanischen Kuppler angibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Mittelwerte der äquivalenten Bezugs-Schwellenkraftpegel sind in ISO 389-3 festgelegt.

Anmerkung 2 zum Begriff: In einigen Teil der Reihe ISO 389 wurde ein Altersbereich von 18 bis 30 Jahren verwendet.

3.13

Kuppler-Übertragungskoeffizient

für eine angegebene Frequenz das Verhältnis des in einem akustischen Kuppler oder einem Ohrsimulator vom Kopfhörer erzeugten Schalldrucks zur an den Klemmen des Kopfhörers angelegten Spannung

3.14

Kuppler-Übertragungsmaß

der zehnfache Zehnerlogarithmus des Verhältnisses des quadrierten Kuppler-Übertragungskoeffizienten zum quadrierten Bezugs-Übertragungskoeffizient 1 Pa/V

3.15

Freifeld-Übertragungskoeffizient

für eine angegebene Frequenz und für mindestens zehn otologisch normale Personen das Verhältnis des Schalldruckes einer ebenen fortschreitenden, senkrecht von vorn einfallenden Schallwelle (0° Einfallswinkel) zu derjenigen Spannung gleicher Frequenz, die an die Klemmen des Kopfhörers angelegt werden muss, damit die Personen den von der Schallwelle und den vom Kopfhörer erzeugten Schalleindruck im Mittel als gleich laut beurteilen, wenn beide Schallereignisse im gleichen Ohr wahrgenommen werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Messverfahren sind in IEC 60268-7 beschrieben. Obgleich der Lautstärkevergleich binaural durchgeführt werden kann, ist der sich ergebende Übertragungskoeffizient derjenige eines einzelnen Kopfhörers.

3.16

Freifeld-Übertragungsmaß

der zehnfache Zehnerlogarithmus des Verhältnisses des quadrierten Freifeld-Übertragungskoeffizienten zum quadrierten Bezugs-Übertragungskoeffizient 1 Pa/V

Anmerkung 1 zum Begriff: Freifeld-Übertragungskoeffizient und Freifeld-Übertragungsmaß eines Knochenleitungshörers sind entsprechend definiert.

3.17

freifeld-bezogener Kopfhörer-Ausgangspegel

der Kopfhörer-Ausgangspegel eines Sprachaudiometers, korrigiert durch die Differenz zwischen dem Freifeld-Übertragungsmaß und dem Kuppler-Übertragungsmaß des Kopfhörers

3.18

Hörpegel eines Reintons

HL

Schalldruckpegel oder Pegel der periodischen Kraft des Signals, der vom Schallwandler bei einer festgelegten Frequenz in einem bestimmten Ohrsimulator, akustischen Kuppler oder mechanischen Kuppler erzeugt wird, abzüglich des entsprechenden RETSPL bzw. RETFL

3.19

Hörschwellenpegel für Reintöne

bei einer bestimmten Frequenz die Hörschwelle bei dieser Frequenz, ausgedrückt als Hörpegel

Anmerkung 1 zum Begriff: Verfahren zur Bestimmung von Hörschwellen sind in ISO 8253-1:2010 festgelegt.

3.20

Hörpegel für Sprache

der Sprachpegel für ein bestimmtes Sprachsignal und eine bestimmte Signaldarbietung minus des entsprechenden Bezugs-Schwellenpegel für das Verstehen von Sprache

3.21

Sprachsignal

Prüfsignal, das von einer menschlichen oder synthetischen Stimme erzeugt wird

3.22

Sprachpegel

der Schalldruckpegel oder der Kraftpegel eines Sprachsignals, gemessen in einem geeigneten akustischen Kuppler, künstlichen Ohr, mechanischen Kuppler oder in einem Schallfeld bei angegebener Frequenz- und Zeitbewertung

3.23

Schwellenpegel für das Verstehen von Sprache

der geringste Sprachpegel für einen gegebenen Probanden, für ein bestimmtes Sprachsignal und für eine bestimmte Art der Signaldarbietung, bei dem das Sprachverstehen 50 % beträgt

3.24

Referenzschwellenpegel für das Verstehen von Sprache

Medianwert bei einem bestimmten Sprachsignal und einer bestimmten Art der Signaldarbietung des Schwellenpegels für das Verstehen von Sprache einer genügend großen Anzahl von otologisch normalen Personen beiderlei Geschlechts im Alter zwischen 18 und 25 Jahren, für die das Sprachtestmaterial geeignet ist

3.25

Ohrsimulator

Einrichtung zur Messung des akustischen Ausgangssignals von Schallquellen, in welcher der Schalldruckpegel mittels eines kalibrierten Mikrofons gemessen wird, das durch die Einrichtung derart an die Quelle angekoppelt wird, dass die gesamte akustische Impedanz der Einrichtung derjenigen des normalen menschlichen Ohrs an einem bestimmten Ort und in einem bestimmten Frequenzbereich ungefähr entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Zwei Arten von Ohrsimulatoren sind in IEC 60318-1 und IEC 60318-4 festgelegt.

3.26

akustischer Kuppler

Einrichtung zur Messung des akustischen Ausgangssignals von Schallquellen, in welcher der Schalldruckpegel mittels eines kalibrierten Mikrofons gemessen wird, das mit Hilfe eines Hohlraums mit vorher festgelegter Form und vorher festgelegtem Volumen, der nicht zwangsläufig ungefähr der akustischen Impedanz des normalen menschlichen Ohres entspricht, an die Quelle angekoppelt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Zwei Arten von akustischen Kupplern sind in IEC 60318-3 und IEC 60318-5 festgelegt.

3.27

mechanischer Kuppler

Gerät, das einen Knochenleitungshörer, der mit einer festgelegten Andrückkraft angekoppelt wird, mit einer bestimmten mechanischen Impedanz belastet. Es ist mit einem mechanisch-elektrischen Wandler zur Messung des Pegels der periodischen Kraft an der Kontaktfläche zwischen Knochenleitungshörer und mechanischem Kuppler ausgestattet

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein mechanischer Kuppler ist in IEC 60318-6 festgelegt.

3.28

Verdeckung

Vorgang, durch den die Hörschwelle eines Schallsignals durch das Vorhandensein eines anderen (Verdeckungs-)Schallsignals erhöht wird

3.29

effektiver Verdeckungspegel

Pegel eines festgelegten Verdeckungsgeräusches, der numerisch mit derjenigen Hörschwelle übereinstimmt, auf die die Tonschwelle einer fiktiven normalen Person bei Anwesenheit dieses Verdeckungsgeräusches angehoben würde

Anmerkung 1 zum Begriff: Die fiktive normale Person ist eine Person, deren Hörvermögen den Normen für die Schwelle und für die Verdeckungswirkung entspricht (ISO 389-1, ISO 389-2, ISO 389-4 und ISO 389-8).

Anmerkung 2 zum Begriff: Effektive Verdeckung entspricht somit dem Hörpegel (siehe 3.18), d. h. sie ist ein Maß für Geräusche auf einem physikalischen Maßstab, unabhängig von einem bestimmten zu prüfenden Ohr.

Anmerkung 3 zum Begriff: Bezugswerte für die effektive Verdeckung sind in ISO 389-4 angegeben.

3.30

frequenzbewertetes Rauschen

gewichtetes weißes Rauschen für die Verdeckung von Sprache

3.31

effektiver Verdeckungspegel für Sprache

Pegel eines bestimmten Verdeckungsgeräusches, welcher numerisch demjenigen Hörpegel für Sprache gleich ist, auf den der Schwellenpegel für das Verstehen von Sprache für ein bestimmtes Signal bei einer als nominell normal hörenden Person durch das Vorhandensein eines verdeckenden Schalles angehoben würde

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine nominell normale Person ist eine Person, deren Hörvermögen den in Normen festgelegten Hörschwellenwerten und Verdeckungswirkungen entspricht (ISO 389-1 und ISO 389-4).

4 Anforderungen nach Audiometerklassen

Durch Mindestanforderungen an die Ausstattung von Audiometern nach Tabelle 1 werden vier Audiometerklassen festgelegt. Andere Ausstattungen sind nicht ausgeschlossen. Die vier Klassen beziehen sich auf die vorgesehene primäre Anwendung.

Sprachaudiometer sind nach zwei Klassen festgelegt und die Mindestanforderungen an die Ausstattung sind in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 – Mindestausstattung für Audiometer (1 von 3)

Ausstattung	Reintonklassen					Sprachklasse	
	Klasse 1 Erweitert klinisch/ Forschung	Klasse 2 Klinisch	Klasse 3 Einfach diagnos- tisch	Klasse 4 Screening/ Über- wachung	EHF ^g Erweiterter Hochton- bereich	Klasse A	Klasse B
Schallwandler							
– zwei Ohrhörer	X	X	X	X	X	X ^d	X ^d
– zwei Einsteck- Ohrhörer	X						
– zwei Lautsprecher oder elektrische Ausgänge ^e	X	X				X	
– Knochenleitung	X	X	X			X	

Tabelle 1 (2 von 3)

Ausstattung	Reintonklassen					Sprachklasse	
	Klasse 1 Erweitert klinisch/ Forschung	Klasse 2 Klinisch	Klasse 3 Einfach diagnos- tisch	Klasse 4 Screening/ Über- wachung	EHF ^g Erweiterter Hochton- bereich	Klasse A	Klasse B
Hörpegel und Prüffrequenzen (siehe Tabelle 2)	X	X	X	X	X	X	X
Signalpegel-Einstell- element	X	X	X	X	X	X	X
Verdeckungsgeräusch- Einstellelement	X	X	X		X	X	X
Prüfsignalschaltung							
– Ton-Darbietung/ – Unterbrechung	X	X	X	X ^b	X	X	X
– gepulster Ton	X	X			X		
– Frequenzmodulation (FM)	X	X					
Referenzton ^c							
– abwechselnde Dar- bietung	X	X					
– gleichzeitige Dar- bietung	X						
Spracheingabe							
Signalanzeige	X	X				X	X
Akustische oder visuelle Anzeige für das Sprachtestmaterial						X	X
Integriertes Wieder- gabegerät oder Sig- naleingang für das aufgezeichnete Sprachtestmaterial	X ^f	X ^f				X ^f	X ^f
– Mikrofon zum Tes- ten der Live- Sprachaufnahme						X	X
Sprachverbindung zwi- schen Audiometrist und Proband						X	X
Verdeckung							
– Schmalband- rauschen	X	X	X		X		
– Sprachrauschen						X	X
Darbietung des Verdeckungssignals							
– kontralateraler Kopf- hörer	X	X	X		X	X	X
– ipsilateraler Kopf- hörer	X					X	
– Lautsprecher oder elektrischer Aus- gang ^e	X	X				X	
– Knochen- leitungshörer	X					X	

Tabelle 1 (3 von 3)

Ausstattung	Reintonklassen					Sprachklasse	
	Klasse 1 Erweitert klinisch/ Forschung	Klasse 2 Klinisch	Klasse 3 Einfach diagnos- tisch	Klasse 4 Screening/ Über- wachung	EHF ⁹ Erweiterter Hochton- bereich	Klasse A	Klasse B
Antworteinrichtung für Probanden	X	X	X	X ^a	X		
Signalanzeige	X	X			X	X	X
Akustische Überwachung für das Prüfsignal	X					X	X
Hinsprechsystem	X	X				X	X
Rücksprechsystem	X					X	X
^a Nicht erforderlich für manuelle Audiometer. ^b Nicht erforderlich für automatisch aufzeichnende Audiometer. ^c Die Minimalanforderung ist die Darbietung von Referenztönen mit der Frequenz der Prüftöne. ^d Eine freifeld-bezogene Ausstattung ist hier nicht erforderlich, wird aber empfohlen. Wo diese vorhanden ist, muss das Audiometer zusätzlich als Sprachklasse E gekennzeichnet werden. Das Audiometer wird dann mit Klasse A-E oder Klasse B-E bezeichnet. ^e Der Hersteller muss festlegen, wie die Übereinstimmung mit dieser Norm erreicht wird, falls der Leistungsverstärker und die Lautsprecher mit diesem Audiometer nicht mitgeliefert werden. ^f Das Wiedergabegerät wird nicht immer vom Hersteller des Audiometers mitgeliefert. ^g Der erweiterte Hochtonbereich (EHF) ist bei allen vier Typen von Audiometern optional.							

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Allgemeine Sicherheitsanforderungen

Die Audiometer müssen den IEC-Sicherheitsanforderungen (siehe IEC 60601-1) entsprechen, sofern in der vorliegenden Norm nicht anders festgelegt.

5.2 Akustische Sicherheitsanforderungen

Da Audiometer in der Lage sind, Schalldruckpegel zu erzeugen, die Gehörschäden verursachen könnten, ist eine nicht akustische Warnanzeige erforderlich, die dem Audiometrist alle Einstellungen bei einem Hörpegel über 100 dB signalisiert.

5.3 Umgebungsbedingungen

Die Festlegungen müssen für alle Kombinationen von Temperaturwerten im Bereich von 15 °C bis 35 °C und relativen Luftfeuchtwerten im Bereich von 30 % bis 90 % sowie Luftdruckwerten von 98 kPa bis 104 kPa eingehalten werden.

Die tatsächlichen zum Zeitpunkt der Kalibrierung bestehenden Umweltparameter müssen angegeben werden.

ANMERKUNG Die äquivalenten Bezugs-Schwellenschalldruckpegel können bei Luftdrücken außerhalb des vorstehend genannten Bereiches stark von den Normalwerten abweichen. Deshalb sollte in den Fällen, in denen der Ort der Kalibrierung und der Ort des Betriebes des Audiometers keine ähnlichen Umgebungsbedingungen haben, eine Kalibrierung beim typischen Umgebungsdruck und Temperaturbedingungen des Betriebsortes erfolgen.

5.4 Anwärmzeit

Die Leistungsanforderungen müssen erfüllt werden, nachdem die angegebene Anwärmzeit verstrichen ist und nachdem die vom Hersteller vorgeschriebenen Einstellungen am Gerät vorgenommen worden sind. Die Mindest-Anwärmzeit muss vom Hersteller angegeben werden und darf 10 min nicht überschreiten, wenn das Gerät bei der Umgebungstemperatur der Prüfumgebung aufbewahrt wurde.

5.5 Schwankungen der Stromversorgung

5.5.1 Unterbrechung der Stromversorgung

Wenn eine Unterbrechung der Netzspannung bis zu einer Dauer von 5 s auftritt, so muss das Audiometer einen Zustand annehmen, in dem weder das Hörvermögen des Probanden gefährdet wird, noch ungültige Ergebnisse erhalten werden können.

5.5.2 Netzbetrieb

Die Anforderungen müssen bei länger andauernden Netzspannungsschwankungen von $\pm 10\%$ und Netzfrequenzänderungen von $\pm 5\%$ auch in der ungünstigsten Kombination dieser beiden Parameter erfüllt werden.

Wenn eine Unterbrechung der Netzspannung bis zu einer Dauer von 5 s auftritt, so muss das Audiometer einen Zustand annehmen, in dem weder das Hörvermögen des Probanden gefährdet wird, noch ungültige Ergebnisse erhalten werden können.

5.5.3 Batteriebetrieb

Der Hersteller muss die Grenzen der Batteriespannung festlegen, innerhalb derer die Festlegungen eingehalten werden. Es muss eine geeignete Anzeigevorrichtung vorgesehen werden, die sicherstellt, dass die Batteriespannung innerhalb der festgelegten Grenzen liegt. Die Leistungsbeschreibungen des Audiometers müssen bei allen Batteriespannungen innerhalb der festgelegten Grenzen eingehalten werden.

5.5.4 Andere Stromversorgungen

Sollte das Audiometer aus anderen Quellen außer dem Netz- oder Batteriebetrieb mit Strom versorgt werden, so ist die Art der Stromversorgung vom Hersteller bezüglich ihrer Eigenschaften und Grenzüberschreitungen festzulegen, innerhalb welcher die Leistungsbeschreibungen des Audiometers eingehalten werden.

5.6 Elektromagnetische Verträglichkeit

Während und als Ergebnis einer EMV-Störfestigkeitsprüfung darf unter den EMV-Prüfbedingungen nach IEC 60601-1-2 die unerwünschte Schallabstrahlung jeglicher Luftschallwandler einen Hörpegel von 80 dB nicht überschreiten. In 13.3 werden Verfahren zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen festgelegt.

5.7 Unerwünschte Schallabstrahlung

5.7.1 Allgemeines

Objektive akustische Messungen (siehe 13.4) können zur Prüfung auf unerwünschte Schallabstrahlung eines Audiometers undurchführbar sein.

Deshalb müssen subjektive Prüfungen mit mindestens zwei otologisch normalen Personen durchgeführt werden, deren Hörschwellenpegel im Bereich der Prüffrequenzen von 250 Hz bis 8 kHz einen Wert von 10 dB nicht überschreiten darf. Der Prüfraum für subjektive Messungen muss die Anforderungen von

ISO 8253-1:2010, Tabelle 4 (rechte Spalte) erfüllen. Bei Audiometern mit erweitertem Hochtonbereich (EHF) müssen diese Prüfungen mindestens bis zur höchsten verfügbaren Frequenz durchgeführt werden.

ANMERKUNG Für den Frequenzbereich oberhalb von 8 kHz hat sich gezeigt, dass Prüfräume nach ISO 8253-1:2010 in der Praxis ausreichend niedrige Umgebungsgeräuschpegel aufweisen.

5.7.2 Unerwünschte Schallabstrahlung von und zwischen Schallwandlern

Dieser Abschnitt muss vom Hersteller als Teil der Validierung des Entwurfs des Audiometers vervollständigt werden, damit sichergestellt ist, dass die vorgesehenen Anforderungen von 5.7 bei jeder Kombination von Schallwandlern erfüllt werden. Die Prüfung muss für das Übersprechen zwischen oder von allen Schallwandlern durchgeführt werden, z. B. Kopfhörer, Einsteck-Ohrhörer, Knochenleitungshörer, Lautsprecher oder Monitore. Jede in einem inaktiven Schallwandler unerwünschte Schallabstrahlung muss weniger als 0 dB HL betragen. Dies muss in Terzbändern durch die gesamte Prüfeinrichtung vom Audiometer gemessen werden. Die in jedem Terzband vorhandene unerwünschte Schallabstrahlung darf die Bezugs- oder Kraftpegel, die für jeden gemessenen inaktiven Schallwandler spezifisch sind, nicht überschreiten. Die Messungen müssen elektrisch vorgenommen werden.

Diese Anforderung muss von allen ausgewählten aktiven Schallwandlern mit eingeschaltetem Tonschalter erfüllt sein, die auf einen Hörpegel von 60 dB HL oder einen maximalen Ausgangspegel eingestellt sind, je nachdem, welcher Wert geringer ist. Es muss das indirekte elektrische Messverfahren angewendet werden, um die Leistungsfähigkeit, wie in 13.4.1 beschrieben, zu validieren.

5.7.3 Unerwünschte Schallabstrahlung von einem Kopfhörer

Unerwünschte Schallabstrahlung von einem Kopfhörer kann von elektrischen Signalen ausgehen, die im Audiometer auf vielfältige Weise entstehen können, wenn sich der Tonschalter in der Stellung „AUS“ befindet. Ein unerwünschtes Signal (im Allgemeinen als Übersprechen bezeichnet) kann auch im nicht zu prüfenden Kopfhörer auftreten, wenn der Prüftön auf „AN“ geschaltet ist. Bestimmte Anforderungen und ein indirektes elektrisches Messverfahren und ein subjektives Verfahren zur Leistungsüberprüfung müssen wie in 13.4.1 beschrieben angewendet werden.

Ein unerwünschtes Signal kann im Kopfhörer auch als Folge eines unzureichend arbeitenden Tonschalters auftreten. Anforderungen an den Tonschalter werden in 8.6 beschrieben.

5.7.4 Unerwünschte Schallabstrahlung von Knochenleitungshörern

Der Hersteller muss angeben, bei welchen Prüffrequenzen die Luftschallabstrahlung des Knochenleitungshörers so stark sein könnte, dass der Luftschall am untersuchten, nicht verschlossenen Ohr die Gültigkeit der Knochenleitungsmessung beeinträchtigen könnte. Der Hersteller muss die dadurch bedingte Beeinträchtigung angeben. Ein Verfahren zum Nachweis der Übereinstimmung mit dieser Anforderung ist in 13.4.2 angegeben.

5.7.5 Unerwünschte Schallabstrahlung durch Audiometer

Sofern vorgesehen ist, dass sich der Proband im selben Raum wie das Audiometer befindet, darf bei keiner Hörpegel-Einstellung bis maximal und einschließlich 50 dB durch die Bedienung der Audiometer-Einstellelemente während der eigentlichen Hörschwellenmessung und durch Schallabstrahlung vom Audiometer oder eines Teiles des mit dem Audiometer verwendeten Computers irgendein Geräusch zu hören sein. Ein Verfahren zum Nachweis der Übereinstimmung mit dieser Anforderung ist in 13.4.3 angegeben.

Die Beschränkung auf Geräusche von Einstellelementen bezieht sich auf jedes Geräusch, das dem Probanden einen Anhaltspunkt geben könnte, der das Messergebnis beeinflussen könnte. Sie bezieht sich nicht auf Mechanismen wie den Wahlschalter für den Probanden oder eine Rasterung am Frequenzschalter, die Geräusche erzeugen können, jedoch nicht die Prüfergebnisse beeinflussen.

5.8 Prüfen von automatisch aufzeichnenden Audiometern

Automatisch aufzeichnende Audiometer müssen mit Vorrichtungen zur entsprechenden Steuerung der Signale zum Zwecke der Messung der Audiometereigenschaften ausgestattet sein.

5.9 Schnittstellen

Es darf keine unbeabsichtigte Änderung der Audiometerkalibrierung über irgendeine Schnittstelle des Gerätes möglich sein.

6 Prüfsignale

6.1 Sprachsignale

6.1.1 Allgemeine Anforderungen an das Sprachsignal

Der Hersteller muss die Eigenschaften und Grenzabweichungen der zur Verfügung gestellten Signale angeben.

Damit die Ergebnisse der Sprachaudiometrie von Kopfhörern bei Audiometern der Klassen A-E und B-E mit denen der Prüfung des Schallfelds oder mit denen bei Verwendung von verschiedenen Typen von Schallwandlern vergleichbar sind, müssen zur Festlegung und Prüfung der Eigenschaften des Sprachaudiometers die dem Schallfeld äquivalenten Messbedingungen verwendet werden.

Für Audiometer der Klassen A und B, an die keine Anforderung einer solchen Vergleichbarkeit gestellt wird, müssen zur Festlegung und Prüfung der Eigenschaften des Sprachaudiometers die Messbedingungen für unkorrigierte Kopfhörer verwendet werden.

Für Grenzabweichungen bei unkorrigierten Kopfhörern siehe 6.3.2.

6.1.2 Freifeld-bezogener Kopfhörer-Ausgangspegel

Für Audiometer der Klassen A-E und B-E müssen der Ausgangsschalldruckpegel und der Gesamtfrequenzgang des Sprachaudiometers einschließlich des Kopfhörers hinsichtlich des zum Schallfeld äquivalenten Schalldruckpegels festgelegt werden. Das Grundverfahren zum Messen des zum Schallfeld äquivalenten Schalldruckpegels von Kopfhörern ist in IEC 60268-7 beschrieben.

ANMERKUNG Routinemäßige Kalibrierungen können mithilfe eines akustischen Kupplers oder Ohrsimulators unter Anwendung von Korrekturwerten vorgenommen werden, die den Unterschied zwischen dem Freifeld-Übertragungsmaß und dem Kuppler-Übertragungsmaß für den zu prüfenden Kopfhörer repräsentieren.

6.1.3 Unkorrigierter Kopfhörer-Ausgangspegel

Bei Audiometern der Klassen A und B müssen der Ausgangsschalldruckpegel und der Gesamtfrequenzgang des Sprachaudiometers einschließlich des Kopfhörers als in einem akustischen Kuppler nach IEC 60318-3 oder IEC 60318-5 oder in einem Ohrsimulator nach IEC 60318-1 oder IEC 60318-4 gemessene unkorrigierte Schalldruckpegel angegeben werden. Das Messverfahren und die zu verwendenden akustischen Kuppler oder Ohrsimulatoren sind vom Hersteller anzugeben.

6.1.4 Lautsprecher-Ausgangspegel

Der Ausgangsschalldruckpegel und der Gesamtfrequenzgang des Sprachaudiometers einschließlich des Lautsprechers müssen als in einem Schallfeld in einem Mindestabstand von 1 m auf der Bezugsachse des Lautsprechers gemessene Werte angegeben werden.

ANMERKUNG Die Übertragungseigenschaften unter Bezugsbedingungen stimmen nicht unbedingt mit denen für andere als Schallfeld-Bedingungen und andere Abstände als 1 m überein.

6.1.5 Knochenleitungshörer-Ausgang (sofern vorhanden)

Für Audiometer der Klassen A-E und B-E müssen der Ausgangskraftpegel eines Sprachsignals und der Gesamtfrequenzgang des Sprachaudiometers einschließlich des Knochenleitungshörers als dem Schallfeld äquivalenten Schalldruckpegel angegeben werden.

Falls keine entsprechenden Daten für den verwendeten Knochenleitungshörer-Typ vorhanden sind, müssen die Eigenschaften als unkorrigierter Kraftpegel angegeben werden, der nach IEC 60318-6 an einem mechanischen Kuppler gemessen wurde.

6.1.6 Frequenzgang des Sprachsignals

Für die in 6.1.4 angegebenen Bezugsbedingungen und die in 13.6 festgelegten Signale muss der vom Lautsprecher erzeugte Ausgangsschalldruckpegel innerhalb der folgenden Grenزابweichungen liegen:

Gemessen mit einem Terzbandfilter darf der vom Lautsprecher erzeugte Ausgangsschalldruckpegel bei keinem Prüfsignal im Frequenzbereich von 250 Hz bis 4 kHz um mehr als ± 5 dB vom Mittelwert des Ausgangsschalldruckpegels für alle Prüfsignale in diesem Frequenzbereich abweichen. Für Prüfsignale zwischen 4 kHz und 6,3 kHz beträgt die Grenزابweichung ± 8 dB.

Grenزابweichungen außerhalb des oben angegebenen Frequenzbereiches müssen vom Hersteller festgelegt werden.

Falls keine Lautsprecher vorhanden sind, müssen die Anforderungen an den Frequenzgang von Kopfhörern in 6.3.2 erfüllt sein.

6.1.7 Kalibriersignal

Den Festlegungen und den Prüfverfahren für Sprachaudiometer liegt die Annahme zugrunde, dass der Pegel des Kalibriersignals einer Aufzeichnung des Sprachmaterials mit dem mittleren Pegel des Sprachmaterials übereinstimmt, wenn dieser in festgelegter Weise gemessen wird.

Als Kalibriersignal ist frequenzbewertetes Rauschen, wie in 6.5.3 oder in ISO 8253-3 festgelegt, zu verwenden. Wird ein davon abweichendes Kalibriersignal verwendet, sind seine Eigenschaften vom Anbieter des Sprachmaterials anzugeben.

6.1.8 Mikrofon für in Echtzeit gesprochene Sprache

Der Frequenzgang des Mikrofons muss die in 6.1.6 festgelegten Anforderungen erfüllen oder falls keine Lautsprecher vorhanden sind, müssen die Anforderungen an den Frequenzgang von Kopfhörern in 6.3.2 erfüllt sein. Der Hersteller muss angeben, wie das Mikrofon zu verwenden ist (z. B. den Einfallswinkel), um die diese Anforderungen zu erfüllen.

6.1.9 Bezugswert der Skale und Ausgangspegel

Skalen, die sich auf Schalldruckpegel beziehen, müssen eine Bezugsposition von 20 dB beinhalten. Beziehen sich die Skalen auf Hörpegel, müssen sie eine Bezugsposition von 0 dB miteinbeziehen. Der Ausgangspegel am Lautsprecher-Ausgang muss mithilfe des Stellers in einem Bereich von -10 dB bis 80 dB relativ zu seiner Bezugsposition, der Ausgangspegel am Kopfhörer-Ausgang in einem Bereich von -10 dB bis 100 dB relativ zur Bezugsposition einstellbar sein.

ANMERKUNG Ein Schalldruckpegel von 20 dB entspricht ungefähr einem üblichen Bezugs-Schwellenpegel für das Verstehen von Sprache bei monaural dargebotenem leicht verständlichem Sprachmaterial.

6.1.10 Anforderungen an die Verzerrung von Sprachsignalen

6.1.10.1 Kopfhörer-Ausgang

Der Gesamtklirrfaktor des Kopfhörer-Ausgangs muss die Anforderungen von 6.2.3 erfüllen, dieser muss jedoch anhand eines Reinton-Signals gemessen werden, das +9 dB über dem Bezugswert der Signalpegelanzeige liegt.

6.1.10.2 Lautsprecher-Ausgang

Der Gesamtklirrfaktor des vom Lautsprecher erzeugten Signals darf einen Wert von 3 % nicht überschreiten. Dies muss mit den gleichen Eingangssignalen wie in 6.1.10.1, jedoch bei einem Ausgangsschalldruckpegel (re 20 μ Pa) von 80 dB gemessen werden. Der Gesamtklirrfaktor muss bei denselben Frequenzen und bei einem Ausgangsschalldruckpegel von 100 dB kleiner als 10 % sein.

6.1.10.3 Knochenleitungshörer-Ausgang

Der Gesamtklirrfaktor des Knochenleitungshörer-Ausgangs muss die Anforderungen von 6.2.3 erfüllen.

6.2 Reintöne

6.2.1 Frequenzbereich und Hörpegelbereich

6.2.1.1 Allgemeine Anforderungen

Der Hersteller muss die Eigenschaften und Grenzwerte der zur Verfügung gestellten Signale angeben.

Festfrequenz-Audiometer müssen über diejenigen Prüffrequenzen verfügen, für welche der Mindestbereich der Hörpegelwerte in den entsprechenden Spalten von Tabelle 2 für supraaurale Kopfhörer und Knochenleitungshörer angegeben ist. Bei Audiometern der Klasse 1, die circumaurale Kopfhörer oder Einsteck-Ohrhörer verwenden, dürfen die maximalen Hörpegel im Frequenzbereich von 500 Hz bis 8 kHz um 10 dB geringer als die tabellierten Werte sein. Zusätzliche Frequenzen bis zu 8 kHz können verwendet werden, sofern die RETSPL-Werte in der Normenreihe ISO 389 angegeben sind.

Bei Audiometern mit veränderbarer Frequenz muss der Bereich der Frequenzen und Hörpegel mindestens gleich dem des in Tabelle 2 angegebenen Bereichs für Festfrequenz-Audiometer sein.

Die Prüffrequenzen für den erweiterten Hochtongbereich (EHF) von 8 Hz bis 16 Hz müssen die aus den in ISO 266 festgelegten 1/6-Oktav-Frequenzen miteinbeziehen. Ihre Frequenzen und entsprechende Hörpegelbereiche werden in Tabelle 2 dargestellt. Die folgenden Prüffrequenzen für den erweiterten Hochtongbereich (EHF) sind vorgeschrieben: 8 kHz, 10 kHz, 12,5 kHz und 16 kHz.

ANMERKUNG Einige Geräte mit erweitertem Hochtongbereich (EHF) haben einen Frequenzbereich bis zu 20 kHz, gegenwärtig sind aber keine genormten Bezugsschwellendaten verfügbar.

Tabelle 2 – Mindestens vorzusehende Frequenzen und Mindestbereich an Hörpegel-Werten für Audiometerklassen

Frequenz Hz	Hörpegel (dB HL) ^a						
	Klasse 1		Klasse 2		Klasse 3		Klasse 4
	Luftleitung	Knochenleitung	Luftleitung	Knochenleitung	Luftleitung	Knochenleitung	Luftleitung
125	70	–	60	–	–	–	–
250	90	45	80	45	70	35	70
500	120	60	110	60	100	50	70
750	120	60	–	–	–	–	–
1 000	120	70	110	70	100	60	70
1 500	120	70	110	70	–	–	–
2 000	120	70	110	70	100	60	70
3 000	120	70	110	70	100	60	70
4 000	120	60	110	60	100	50	70
6 000	110	50	100	–	90	–	70
8 000	100	–	90	–	80	–	–
Sprachsignale ^b	100	60	90	55			
Audiometer für den erweiterten Hochtonbereich (EHF) Alle Klassen ^c							
*8 000	100						
9 000	90						
*10 000	90						
11 200	80						
*12 500	70						
14 000	70						
*16 000	60						
^a Der Schallfeld-/Lautsprecher-Ausgangspegel im Bereich von 250 Hz bis 6 000 Hz muss sich innerhalb von 20 dB im Bereich der für Luftleitungen für jeden Gerätetyp angegebenen Ausgangspegel befinden. [*] Vorgeschriebene Prüfsignalfrequenzen für Audiometer für den erweiterten Hochtonbereich (EHF). ^b Für Anforderungen an den Schalldruckpegelbereich von Sprachsignalen siehe 6.1.9. ^c Der minimale Hörpegel von allen Audiometern mit erweitertem Hochtonbereich (EHF) muss –10 dB HL oder weniger bei Frequenzen über 8 kHz betragen.							

6.2.1.2 Pegelbereich des Prüfsignals für Kopfhörer

Der minimale Hörpegel muss –10 dB oder weniger betragen.

ANMERKUNG Aufgrund der bei den höchsten Frequenzen großen Streubreite der Hörschwellenpegel normalhörender Personen ist ein minimaler Hörpegel von –10 dB bei vielen Personen nicht ausreichend, um die Hörschwelle zu erreichen. Deshalb wird ein minimaler Hörpegel von weniger als –10 dB empfohlen.

6.2.2 Frequenzgenauigkeit

Bei Festfrequenz-Audiometern müssen die Frequenzen bei den einzelnen Werten innerhalb folgender Grenزابweichungen liegen:

Klassen 1 und 2: $\pm 1 \%$

Klassen 3 und 4: $\pm 2 \%$

Bei Audiometern mit kontinuierlich veränderbarer Frequenz muss die Frequenz des Prüftons mit dem auf dem Audiogramm angezeigten Wert mit einer Grenزابweichung von $\pm 5 \%$ übereinstimmen.

6.2.3 Gesamtklirrfaktor

Der maximale Gesamtklirrfaktor darf die in Tabelle 3 angegebenen Werte nicht überschreiten.

Tabelle 3 – Maximal zulässiger akustischer Gesamtklirrfaktor für supraaurale und circumaurale Einsteck-Ohrhörer und Knochenleitungshörer

	Luftleitung			Knochenleitung		
Frequenzbereich in Hz ^a	125 bis 200	250 bis 400	500 bis 8 000	250 bis 400	500 bis 800	1 000 bis 4 000
Hörpegel in dB ^b	75	90	110	20	50	60
Gesamtklirrfaktor in %	2,5	2,5	2,5	5,5	5,5	5,5

^a Diese Bereiche beziehen sich auf die Mittenfrequenzen des Terzbandes.

^b Oder maximaler Ausgangspegel des Audiometers, es gilt der geringere Wert von beiden. Bei circumauralen Kopfhörern und Einsteck-Ohrhörern muss der Hörpegel 10 dB geringer als die in der Tabelle angegebenen Werte sein

ANMERKUNG Für Anforderungen an Sprachsignale siehe 6.1.10.

6.2.4 Änderungsgeschwindigkeit der Frequenz

Arbeitet ein automatisch aufzeichnendes Audiometer mit einer kontinuierlich veränderbaren Frequenz, so muss mindestens eine der zur Verfügung stehenden Geschwindigkeiten der Frequenzänderung eine Oktave je Minute $\pm 20 \%$ betragen. Wenn ein automatisch aufzeichnendes Audiometer mit Festfrequenzen arbeitet, so muss eine Mindestsignaldauer von 30 s bei jeder Frequenz zugelassen sein.

6.2.5 Frequenzmodulation

Wenn frequenzmodulierte Töne vorgesehen sind, müssen sie folgende Eigenschaften haben:

a) Trägerfrequenz:

Die Trägerfrequenz muss aus den in Tabelle 2 festgelegten Audiometer-Frequenzen mit einer Grenزابweichung von $\pm 3 \%$ vom Nennwert gewählt werden.

b) Wellenform des Modulationssignals:

Das Modulationssignal muss entweder sinusförmig oder dreieckförmig mit symmetrisch ansteigenden und abfallenden Teilen in einem linearen oder logarithmischen Frequenzmaßstab sein.

Wenn das Modulationssignal sinusförmig ist, darf sein Gesamtklirrfaktor 5 % nicht überschreiten. Bei dreieckförmigem Signal dürfen seine Rampen nicht um mehr als 5 % der Amplitude von einer linearen Form abweichen.

Bei dreieckförmigem Signal darf sich die Dauer der ansteigenden und der abfallenden Anteile nicht um mehr als 10 % unterscheiden.

c) Wiederholungsfrequenz des Modulationssignals:

Die Wiederholungsfrequenz muss im Bereich von 4 Hz bis 20 Hz mit einer Grenzabweichung von $\pm 10\%$ des Nennwertes liegen.

d) Frequenzabweichung:

Der Frequenzhub muss im Bereich von $\pm 2,5\%$ bis $\pm 12,5\%$ der Trägerfrequenz mit einer Grenzabweichung von $\pm 10\%$ des Nennwertes liegen.

6.3 Externe Signalquellen

6.3.1 Signale

Alle externen Eingänge, die Sprachsignale oder andere komplexe Signale zusätzlich zu Reintönen verwenden, werden im folgenden Abschnitt berücksichtigt.

6.3.2 Frequenzgang

Bei einer konstanten, in die externe Eingangsbuchse eingespeisten Spannung darf der vom Kopfhörer erzeugte, im gleichen Ohrsimulator wie bei der Kalibrierung des Audiometers gemessene Ausgangsschalldruckpegel nicht um mehr als ± 4 dB vom durchschnittlichen Schalldruckpegel aller Prüfsignale im Frequenzbereich von 250 Hz bis 4 kHz abweichen. Für alle Signale im Bereich unterhalb von 250 Hz beträgt die Grenzabweichung ${}^{+4}_{-11}$ dB und oberhalb von 4 kHz ${}^{+4}_{-6}$ dB.

Für den Knochenleitungshörer-Ausgang muss der Hersteller den Frequenzgang und die Grenzabweichungen im Frequenzbereich von 250 Hz bis 4 kHz festlegen.

6.3.3 Prüfbedingungen für das Eingangssignal des Wiedergabegerätes

Das Audiometer muss gemeinsam mit einer vom Hersteller festgelegten elektrischen Quelle die Anforderungen von 6.1.6 für die Verwendung von Sprachsignalen erfüllen.

6.3.4 Signal-Rausch-Abstand des Eingangssignals des Wiedergabegerätes

Mit dem Ausgangspegelsteller in der 70-dB-Position und bei einem Pegel des aufgezeichneten Kalibriersignals, welcher dem Bezugswert der Signalpegelanzeige entspricht, muss der mit der Frequenzbewertung nach IEC 61672-1 an den Eingangsklemmen eines jeglichen Schallwandlers gemessene Spannungspegel mindestens 45 dB größer sein als derjenige Pegel, der auftritt, wenn das Wiedergabegerät keinen Signalpegel abgibt. Der Hersteller muss angeben, wie die Einhaltung dieser Anforderung sichergestellt wird, wenn das Wiedergabegerät nicht Bestandteil des Audiometers ist.

ANMERKUNG Diese Prüfung schließt die Übertragungseigenschaften des Wiedergabegerätes, des Audiometers und jedes externen Verstärkers ein.

6.3.5 Elektrische Empfindlichkeit

Der Hersteller muss die elektrische Empfindlichkeit des externen Eingangs als Spannung eines angegebenen Eingangssignals, welches für einen angegebenen Ausgangsschalldruckpegel erforderlich ist, bei dem sich die Signalanzeige in der Bezugsposition befindet, angeben.

6.3.6 Bezugspegel für externe Signalquelle

Das externe Signal muss durch eine Anzeige überwacht werden können (siehe 8.2). Für die Angabe des Bezugspegels muss sich die Pegelanzeige in der Bezugsposition befinden.

6.4 Sprachverbindung zwischen Audiometrist und Proband

6.4.1 Allgemeines

Die Anforderungen an die Sprachverbindung vom Audiometristen zum Probanden und vom Probanden zum Audiometristen hängen von der durchzuführenden Prüfung ab. Sind diese Funktionen nur für die Reinton-Audiometrie verfügbar, dann müssen die Anforderungen von 6.4.2 und 6.4.3 erfüllt sein. Wo diese Funktionen zur Durchführung der Sprachaudiometrie von in Echtzeit gesprochener Sprache vorhanden sind, muss 6.4.4 erfüllt sein, und wenn das Prüfverfahren vom Probanden erfordert, dass er eine Sprachantwort liefert, muss 6.4.5 erfüllt sein.

Die für diese Funktionen verwendeten Bauteile und Einbauverfahren können sich in vielerlei Hinsicht unterscheiden. Es ist jedoch bekannt, dass die Leistungsfähigkeit dieser Funktionen die Prüfzuverlässigkeit stark beeinflussen kann. Falls eine bestimmte Konfiguration oder Installation erforderlich ist, um eine geeignete Leistung sicherzustellen, muss dies vom Hersteller in der Bedienungsanleitung angegeben werden.

6.4.2 Sprachverbindung vom Audiometristen zum Probanden (Hinsprecheinrichtung)

Diese Einrichtung muss die Sprachkommunikation vom Audiometristen zum Probanden unter normalen Prüfbedingungen ermöglichen. Es sollte dem Probanden möglich sein, die Stimme des Audiometristen über die für diese spezifische Prüfung verwendeten Schallwandler zu hören.

Der Sprachsignalpegel des Audiometristen sollte gesteuert werden, um jegliche Auswirkung auf die Zuverlässigkeit der Prüfergebnisse zu vermeiden. Es muss eine Signalpegelanzeige vorhanden sein, damit die Audiometristen ihren eigenen Sprachpegel überwachen können, um sicherzustellen, dass der Proband einen geeigneten Sprachpegel empfängt und um Verzerrungen zu verhindern, die z. B. von einer Übersteuerung des Signals stammen.

Es muss eine Anzeigeeinrichtung vorhanden sein, die diese Funktion als aktiv anzeigt.

6.4.3 Sprachverbindung vom Probanden zum Audiometristen (Rücksprecheinrichtung)

Diese Einrichtung muss die Sprachkommunikation vom Probanden zum Audiometristen unter normalen Prüfbedingungen ermöglichen. Das vom Probanden verwendete Mikrofon muss so positioniert werden, dass die Stimme des Probanden zum Audiometrist akkurat übertragen wird und den entsprechenden Frequenzgang und die Signal-Rausch-Charakteristik liefert, was sicherstellt, dass der Audiometrist den Probanden zuverlässig hören kann, wenn dieser mit normaler Gesprächslautstärke spricht und sich für diese bestimmte Prüfung an der richtigen Position befindet.

6.4.4 Sprachverbindung vom Audiometristen zum Probanden für die Sprachaudiometrie von in Echtzeit gesprochener Sprache

Die Position des Mikrofons relativ zum Mund des Probanden muss vom Hersteller festgelegt werden. Die Charakteristik des Mikrofons an dieser Position muss einen Frequenzgang liefern, der sicherstellt, dass die Anforderungen von 6.1.6 bei Verwendung eines Lautsprechers als Schallwandler für die Prüfung erfüllt sind und dass die Anforderungen von 6.3.2 bei Verwendung von Kopfhörern erfüllt sind.

6.4.5 Sprachverbindung vom Probanden zum Audiometristen für die Sprachaudiometrie der Sprachantwort

Die Position des Mikrofons relativ zum Mund des Probanden muss vom Hersteller festgelegt werden. Für die Schallfeld-Sprachaudiometrie kann diese Position relativ zum Bezugswert der Prüfung festgelegt werden (ISO 8253-3).

Die Charakteristik des Mikrofons an dieser Position muss einen Frequenzgang liefern, der sich so verhält, als würde die Schallquelle sich an der Position des Mundes des Probanden oder an der Referenzposition befinden. Somit ist sichergestellt, dass die Anforderungen von 6.1.6 erfüllt sind, wenn der Audiometrist zur Über-

wachung der Antwort des Probanden einen Lautsprecher verwendet und dass die Anforderungen von 6.3.2 bei Verwendung von Kopfhörern erfüllt sind.

6.5 Verdeckungsgeräusch

6.5.1 Allgemeines

Bei Audiometern, die Vorrichtungen zur Erzeugung von Verdeckungsgeräuschen besitzen, müssen alle Kopfhörer-Messungen des Verdeckungsgeräusches im selben akustischen Kuppler, Ohrsimulator oder mechanischen Kuppler vorgenommen werden, der auch für die Messungen der Reintöne verwendet wird.

Da diese Norm nur Anforderungen an Reintöne festlegt, wird Schmalbandrauschen als das geeignete Verdeckungsgeräusch betrachtet.

Bei Sprachsignalen wird das frequenzbewertete Rauschen als das geeignete Verdeckungsgeräusch betrachtet.

Es kann ebenfalls modulierte Rauschen verwendet werden.

6.5.2 Schmalbandrauschen

Sofern Schmalbandgeräusche zur Verdeckung vorgesehen sind, muss das Geräuschband geometrisch um die Prüffrequenzen zentriert sein. Die Bandgrenzen für das Verdeckungsgeräusch sind in Tabelle 4 angegeben. Außerhalb dieser Bandgrenzen muss die Spektraldichte des Schalldruckpegels des Geräusches über mindestens drei Oktaven um mindestens 12 dB je Oktave abfallen und muss um mindestens 36 dB unter dem Pegel bei der Bandmittenfrequenz liegen. Messungen sind für Geräte mit einer oberen Frequenzgrenze von 8 kHz im Bereich von 31,5 Hz bis 10 kHz erforderlich. Für Geräte mit erweitertem Hochtongbereich (EHF) sind Messungen bis 20 kHz erforderlich.

Aufgrund der nicht idealen Eigenschaften von Schallwandlern, akustischen Kupplern, Ohrsimulatoren und mechanischen Kupplern beschreiben Messungen bei und oberhalb von 4 kHz möglicherweise das Spektrum des Verdeckungsgeräusches nicht exakt. Daher müssen bei Mittenfrequenzen oberhalb von 3,15 Hz elektrische Messungen an den Schallwandleranschlüssen vorgenommen werden.