

Audiometer

Teil 5: Geräte zur Messung der akustischen Impedanz/Admittanz des Ohres (Revision von IEC 61027:1991)
(IEC 29/534/CDV:2003) Deutsche Fassung prEN 60645-5:2003

DIN**EN 60645-5**

ICS 17.140.50

Einsprüche bis 2003-12-31

EntwurfVorgesehen als Ersatz für
DIN EN 61027:1993-10

Audiological equipment – Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance (Revision of IEC 61027:1991)
(IEC 29/534/CDV:2003); German version prEN 60645-5:2003

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an **dke@din.de** in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter **www.dke.de/stellungnahme** abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Fortsetzung Seite 2
und 24 Seiten prEN
und 26 Seiten IEC-Original

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf enthält die Deutsche Fassung des europäischen Norm-Entwurfs prEN 60645-5:2003 „Audiometer – Teil 5: Geräte zur Messung der akustischen Impedanz/Admittanz des Ohres (Revision von IEC 61027:1991)“, in den der internationale Norm-Entwurf [Committee Draft for Voting (CDV)] IEC 29/534/CDV:2003 „Audiological equipment – Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance (Revision of IEC 61027:1991)“ unverändert übernommen worden ist.

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 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den mit aufgenommenen englischen IEC-Text.

Der internationale Norm-Entwurf wurde vom TC 29 „Electroacoustics“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen, haben IEC und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene entstandener internationaler Norm-Entwurf zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC im CDV-Stadium zur Umfrage und im FDIS-Stadium zur Abstimmung gestellt wird.

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. Europäische Norm-Entwürfe, die die erforderliche Zustimmung in CENELEC erhalten haben und als Europäische Norm ratifiziert wurden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für den vorliegenden Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.6 „Hörgeräte, Audiometer und Kuppler“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE zuständig.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

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

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

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

Änderungen

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

- Die Zahl der Geräteklassen wurde von 4 auf 3 reduziert, und es wurden maximal zulässige erweiterte Messunsicherheiten angegeben, die ein Prüfinstitut einhalten muss, um die hier beschriebenen Geräte prüfen zu können.

Deutsche Fassung

Audiometer

Teil 5: Geräte zur Messung der akustischen Impedanz/Admittanz des Ohres
(Revision von IEC 61027:1991)

Inhalt

	Seite
Einführung	3
1 Anwendungsbereich	3
2 Normative Verweisungen	3
3 Begriffe	4
4 Anforderungen an Geräte zur Messung der akustischen Impedanz/Admittanz verschiedener Geräteklassen	7
5 Allgemeine Festlegungen für Geräte zur Messung der Impedanz/Admittanz des Ohres	7
5.1 Messsystem	7
5.2 Pneumatisches System	9
5.3 Reflexauslösendes System	9
6 Prüfmethoden	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Impedanz/Admittanz-Messsystem	12
6.3 Prüfsignal	12
6.4 Pneumatisches System	12
6.5 Stimulationssignale für die Auslösung des akustischen Reflexes	13
6.6 Maximal zulässige erweiterte Messunsicherheit	13
7 Kalibrierhohlkörper	14
7.1 Allgemeines	14
7.2 Abmessungen der Kalibrierhohlkörper	14
7.3 Material der Wände der Kalibrierhohlkörper	14
7.4 Verbindung der Sonde mit den Kalibrierhohlkörper	14
8 Allgemeine Anforderungen	15
8.1 Kennzeichnung	15
8.2 Bedienungsanleitung	15
8.3 Sicherheitsanforderungen	15
8.3 Anwärmzeit	15
8.4 Energieversorgung und Umgebungsbedingungen	15
8.5 Unerwünschte akustische Signale und Schallabstrahlung	16
9 Formelzeichen, Formulare und Formate für die Messwerte der akustischen Impedanz/Admittanz	16
9.1 Formelzeichen für die Kennzeichnung der gemessenen Größen	16

	Seite
9.2 Format des Tympanogrammes	16
9.3 Format der Prüfung des akustischen Reflexes	17
9.4 Format der Prüfung der Tubenfunktion	17
10 Vom Hersteller zusätzlich anzugebende Eigenschaften	17
10.1 Messsystem für die Impedanz/Admittanz des Ohres	17
10.2 Das pneumatische System	18
10.3 Stimulus-System für die Auslösung des akustischen Reflexes	19
10.4 Analoger elektrischer Ausgang	19
Anhang A (informativ) Routine-Kalibrierung	20
A.1 Allgemeines	20
A.2 Impedanz/Admittanz-Anzeige	20
A.3 Prüftön	20
A.4 Luftdruck	20
A.5 Stimulus-Signale für die Auslösung des akustischen Reflexes	20
Anhang B (informativ) Einheiten und Bezeichnungen	21
B.1 Einheiten für Geräte zur Messung der akustischen Impedanz/Admittanz des Ohres	21
B.2 Empfohlene Bezeichnungen und Definitionen	21
Anhang C (informativ) Zeitverhalten des Gesamtsystems	23
Bild C.1 – Über-alles Zeitverhalten, gemessen in einem Prüfhohlkörper als Antwort auf zum Zeitpunkt T_0 beginnende sprungförmige Änderungen des Eingangssignals	23
Tabelle 1 – Vorgeschriebene Funktionen für Geräte zur Messung der Impedanz/Admittanz des Ohres ⁷	
Tabelle 2 – Mindestbereiche des Hörpegels oder des Schalldruckpegels für verschiedene Stimuli	11
Tabelle 3 – $U_{\max}$ -Werte für grundlegende Messungen	14

Einführung

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

1 Anwendungsbereich

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

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

2 Normative Verweisungen

Die nachfolgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

IEC 60711, *Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by ear inserts.*¹⁾

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

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

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

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

ISO 389-1, *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, *Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 2: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and insert earphones.*

Guide to the expression of uncertainty in measurement, BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML.

¹⁾ Überarbeitet als IEC 60318-4

²⁾ Überarbeitet als IEC 60318-5

3 Begriffe

Für die Zwecke dieser Internationalen Norm gelten die folgenden Begriffe und Abkürzungen.

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

3.1

Impedanz/Admittanz des Ohres

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

3.2

akustische Impedanz

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

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

ANMERKUNG 2 Die üblicherweise gemessene Größe ist der Betrag.

3.3

akustische Resistanz

Realteil der komplexen akustischen Impedanz

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

3.4

akustische Reaktanz

Imaginärteil der komplexen akustischen Impedanz

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

3.5

akustische Admittanz

bei gegebener Fläche, der Kehrwert der akustischen Impedanz an derselben Fläche

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

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

3.6

akustische Konduktanz

Realteil der komplexen akustischen Admittanz

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

3.7

akustische Suszeptanz

Imaginärteil der komplexen akustischen Admittanz

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

3.8

akustische Masse

Verhältnis von antreibendem Schalldruck zur daraus resultierenden Änderung des Schallflusses

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

3.9

akustische Nachgiebigkeit (Compliance)

Verhältnis von Volumenverschiebung zum Schalldruck

ANMERKUNG Das Formelzeichen ist C_a und die Einheit Kubikmeter pro Pascal (m^3/Pa).

3.10

Äquivalentvolumen

Volumen eines luftgefüllten zylindrischen Hohlraumes mit schallharten Wandungen, der eine äquivalente akustische Impedanz/Admittanz aufweist

ANMERKUNG 1 Das Volumen wird nach der Formel

$$V_e = \gamma \times p_s \times C_a = \rho \times c^2 \times C_a$$

in der

V_e das Äquivalentvolumen in m^3 ;

γ das Verhältnis der spezifischen Wärmekapazitäten der Luft bei konstantem Druck und konstantem Volumen (ungefähr 1,40);

p_s den statischen Luftdruck in Pa;

ρ die Dichte der umgebenden Luft in kg/m^3 bei Temperatur und Druck der Messung;

c die Schallgeschwindigkeit in m/s bei Temperatur und Druck der Messung;

C_a die akustische Nachgiebigkeit (Compliance) in m^3/Pa

darstellen, berechnet.

ANMERKUNG 2 In der Praxis ist es üblich, die Impedanz/Admittanz des Ohres bei einer Prüffrequenz von 226 Hz als äquivalentes Luftvolumen anzugeben.

ANMERKUNG 3 Bei einer Prüffrequenz von 226 Hz ist das äquivalente Luftvolumen gleich dem wirklichen Volumen, falls letzteres 5 cm^3 nicht überschreitet.

3.11

relativer Druck im Gehörgang

Differenz zwischen dem Druck im Gehörgang und dem Umgebungsluftdruck in daPa

3.12

Sonde

Einrichtung, die in den Gehörgang eingesetzt wird, um das Messinstrument mit dem Ohr zu verbinden.

3.13

Ohrabdichtung („Olive“)

Einrichtung, die benutzt wird, um eine Abdichtung zwischen Sonde und Gehörgang zu gewährleisten.

3.14

Prüfsignal

akustisches Signal, das mit Hilfe einer Sonde in den Gehörgang abgestrahlt wird.

ANMERKUNG Das Signal wird zur Messung der akustischen Impedanz/Admittanz benutzt.

3.15

Sondenohr

Ohr, in welches die Sonde eingeführt ist.

3.16

Messfläche

Fläche an der frontseitigen Oberfläche der Sonde rechtwinklig zum Schallflussvektor

3.17

Tympanometrie

Messung der Veränderungen der Impedanz/Admittanz des Ohres als Funktion des Luftdruckes im Gehörgang.

ANMERKUNG Die gemessenen Werte der akustischen Impedanz/Admittanz können von der Änderungsgeschwindigkeit des Luftdruckes und von der Zeitdauer konstanten Luftdruckes im Gehörgang abhängen.

3.17.1

messflächenbezogene Tympanometrie

Messung von Änderungen der Impedanz/Admittanz an der Messfläche. Sie umfasst die kombinierte Impedanz/Admittanz des Mittelohres und eines Teiles des Gehörganges.

3.17.2

gehörgangkompensierte Tympanometrie

Messung der Vektordifferenz zwischen der Impedanz/Admittanz des Ohres beim Prüfdruck und bei einem spezifischen Referenzdruck im Gehörgang für einem gegebenen Sitz der Sonde. Der Referenzdruck muss so groß sein, dass der Einfluss des Mittelohres eliminiert wird.

ANMERKUNG Der Referenzdruck unterscheidet sich normalerweise um 200 daPa von dem Druck, der maximale Admittanz- bzw. minimale Impedanzanzeige ergibt oder ist auf 200 daPa relativ zum Umgebungsdruck festgelegt.

3.18

Tympanogramm

graphische Darstellung einer auf die Impedanz/Admittanz des Ohres bezogenen Größe als Funktion des Luftdruckes im Gehörgang.

3.19

Mittelohrmuskel-Reflex

Änderung der Spannung von Muskeln des Mittelohres in Reaktion auf eine Stimulation.

ANMERKUNG Diese Änderung kann als Änderung der akustischen Impedanz/Admittanz im Gehörgang gemessen werden.

3.19.1

akustischer Reflex

Mittelohrmuskel-Reflex, der durch einen akustischen Stimulus hervorgerufen wurde.

3.19.2

nicht-akustischer Reflex

Mittelohrmuskel-Reflex, der durch einen nicht-akustischen Stimulus hervorgerufen wurde.

3.20

reflexauslösender Stimulus

akustischer Stimulus, der benutzt wird, um einen akustischen Reflex auszulösen.

3.21

stimuliertes Ohr

Ohr, welches mit einem einen akustischen Reflex aktivierenden Stimulus mit dem Ziel beaufschlagt wird, einen Stapediusreflex auszulösen.

3.22

ipsilateraler Reflex

Mittelohrmuskel-Reflex, der im stimulierten Ohr ausgelöst wurde.

3.23

contralateraler Reflex

Stapediusreflex, der in dem Ohr ausgelöst wurde, das dem stimulierten Ohr gegenüberliegt.

4 Anforderungen an Geräte zur Messung der akustischen Impedanz/Admittanz verschiedener Geräteklassen

Durch die Minimal-Anforderungen an die vorgeschriebenen Funktionen werden drei verschiedene Geräteklassen festgelegt (Tabelle 1). Dabei werden andere Funktionen nicht ausgeschlossen. Die drei Klassen beziehen sich auf die maßgebliche Anwendung der Geräte.

Tabelle 1 – Vorgeschriebene Funktionen für Geräte zur Messung der Impedanz/Admittanz des Ohres

	Klasse		
	1 diagnostisches/ klinisches Gerät	2 Tympanometrie/ Reflex-Screening	3 Tympanometrie- Screening
Frequenz des Sondensignals 226 Hz	X	X	X
Messsystem für die Impedanz/Admittanz des Ohres:			
Messflächenbezogene Tympanometrie	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾
Gehörgangkompensierte Tympanometrie	X ¹⁾	X ¹⁾	X ¹⁾
Pneumatisches System:			
Manuelle Änderung des Drucks	X		
Automatische Änderung des Drucks	X	X	X
Den akustischen Reflex auslösendes System:			
Contralaterale Sinalabgabe	X		
Ipsilaterale Signalabgabe	X	X	
Akustische Stimuli:			
– Sinustöne	X	X	
– Breitbandgeräusche	X		
Steuerung des Stimuluspegels	X		
Darstellung der Ergebnisse:			
Anzeige	X	X	X
Papierausdruck	X		
Datenschnittstelle	X		
¹⁾ Eine der beiden Funktionen muss vorgesehen sein.			

5 Allgemeine Festlegungen für Geräte zur Messung der Impedanz/Admittanz des Ohres

5.1 Messsystem

5.1.1 Maßeinheiten

Die Geräte können für die Messung einer oder mehrerer Komponenten der Impedanz/Admittanz des Ohres vorgesehen sein. Es müssen SI-Einheiten oder abgeleitete SI-Einheiten benutzt werden. Die Maßeinheiten müssen auf der Frontplatte des Gerätes gekennzeichnet werden.

5.1.2 Prüfsignal

Von Geräten der Klassen 1, 2 und 3 muss ein Prüfsignal in Form eines Sinustones mit einer Frequenz von 226 Hz erzeugt werden können. Die wirkliche Frequenz darf von der Nominalfrequenz um nicht mehr als $\pm 1\%$ bei Geräten der Klasse 1 und um nicht mehr als $\pm 2\%$ bei Geräten der Klassen 2 und 3 abweichen. Der nach Abschnitt 6 gemessene Gesamtklirrfaktor darf bei Geräten der Klasse 1 1 % und bei Geräten der Klassen 2 und 3 3 % nicht übersteigen. Falls Sinustöne anderer Frequenzen als 226 Hz erzeugt werden können, müssen die gleichen Anforderungen an die Frequenzgenauigkeit und den Klirrfaktor erfüllt werden.

ANMERKUNG Falls Untersuchungen, wie z. B. Mehrfrequenztypanometrie, durchgeführt werden, welche eine bessere Frequenzgenauigkeit als die festgelegten 1 % erfordern, muss der Hersteller die Genauigkeit der für diese Untersuchung verwendeten Frequenz angeben.

5.1.3 Pegel des Prüfsignals

Bei Sinustönen jeder Frequenz, stationären Breitband- und nichtstationären Prüfsignalen muss der Pegel einen solchen Wert aufweisen, dass die Wahrscheinlichkeit, den Mittelohrmuskelreflex durch das Prüfsignal auszulösen, vertretbar gering ist. Bei einem Sinuston der Frequenz 226 Hz muss der nach Abschnitt 6 gemessene Schalldruckpegel 90 dB oder kleiner sein.

ANMERKUNG Das erfordert einen Pegel, der kleiner als der Mittelwert minus zwei Standardabweichungen für den Schwellenpegel zur Auslösung des Mittelohrmuskelreflexes in einer genügend großen otologisch normalen Population junger Erwachsener ist, wenn das Prüfsignal als ein reflexauslösender Stimulus verwendet wird. Eine Population von 25 Personen wird als ausreichend groß betrachtet. Die Definition „otologisch normaler Personen“ erfolgt nach ISO 389, in der es heißt: „eine Person in normalem Gesundheitszustand, die frei von allen Anzeichen oder Symptomen einer Ohrerkrankung und von den Gehörgang verlegendem Cerumen ist, die keiner übermäßigen Geräuschexposition oder möglicherweise ototoxischen Substanzen ausgesetzt war und bei der kein Verdacht auf hereditäre Hörstörungen besteht“.

5.1.4 Messbereich

Bei Verwendung des 226-Hz-Prüftones müssen sich die minimalen Messbereiche, ausgedrückt als äquivalentes Luftvolumen, für die messflächenbezogene Tympanometrie von $0,2\text{ cm}^3$ bis 5 cm^3 , für gehörgangkompensierte Tympanometrie von 0 bis 2 cm^3 bei Geräten der Klassen 1 und 2 und von 0 bis $1,2\text{ cm}^3$ bei Geräten der Klasse 3 erstrecken.

Der Hersteller muss die Empfindlichkeit des Messsystems für den akustischen Reflex und den Pegel des Stimulus angeben, bei dem die Möglichkeit besteht, dass in der Anzeige gleichzeitig mit der Präsentation des reflexauslösenden Stimulus Störeinflüsse auftreten.

ANMERKUNG Die Messung der Störeinflüsse an einem Hohlraum mit schallharten Wänden repräsentiert nicht notwendigerweise die Bedingungen, die in menschlichen Ohren auftreten. Deshalb wird keine Methode für die Messung von Störeinflüssen an menschlichen Ohren festgelegt.

5.1.5 Messunsicherheit

Der Unterschied zwischen angezeigter und wirklicher Impedanz/Admittanz darf entweder $\pm 5\%$ oder $\pm 0,1\text{ cm}^3$ Äquivalentvolumen oder $\pm 10^{-9}\text{ m}^3/\text{Pa} \cdot \text{s}$ nicht überschreiten, je nachdem welcher Wert größer ist. Der Hersteller muss die Unterschiede zwischen der statischen und der dynamischen Arbeitsweise und die Messmethode angeben.

5.1.6 Zeitverhalten

Die verschiedenen Parameter des Zeitverhaltens, die in 10.1.6 definiert sind und nach der in Anhang C beschriebenen Methode gemessen wurden, dürfen 50 ms nicht überschreiten. Das positive und negative Überschwingen darf 10 % nicht überschreiten.

ANMERKUNG Bei Prüftongfrequenzen größer als 226 Hz sind kürzere Antwortzeiten wünschenswert.

5.2 Pneumatisches System

5.2.1 Druckbereiche

Bei Geräten der Klasse 1 muss sich der Bereich des relativen Druckes mindestens von + 200 daPa bis - 600 daPa erstrecken.

Bei Geräten der Klassen 2 und 3 muss sich der Bereich mindestens von + 200 daPa bis - 200 daPa erstrecken.

5.2.2 Grenzwerte

Der relative Druck darf Grenzwerte von - 800 daPa und + 600 daPa, gemessen in einem Volumen von 0,5 cm³, nicht überschreiten. Diese Grenzwerte gelten für alle Geräteklassen. Alle Geräte müssen ein automatisches System aufweisen, welches das plötzliche Erreichen oder Überschreiten dieser Grenzwerte verhindert.

5.2.3 Unsicherheit der Anzeige des relativen Druckes

Bei Geräten der Klasse 1 darf der vom Gerät in Volumina von 0,5 cm³ bis 5 cm³ erzeugte relative Druck um maximal ± 10 daPa oder ± 10 % vom angezeigten relativen Druck abweichen, je nachdem welcher Wert größer ist.

Bei Geräten der Klassen 2 und 3 darf der in Volumina von 0,5 cm³ bis 2 cm³ erzeugte relative Druck um maximal ± 10 daPa oder ± 15 % vom angezeigten relativen Druck abweichen, je nachdem welcher Wert größer ist.

Diese Festlegungen müssen bei allen einstellbaren Änderungsgeschwindigkeiten des Druckes eingehalten werden.

5.2.4 Änderungsgeschwindigkeit des Druckes

Geräte der Klasse 1 müssen mindestens die Möglichkeit bieten, den relativen Druck (steigend und/oder fallend) mit einer kalibrierten Geschwindigkeit von 50 daPa/s ± 10 daPa/s, gemessen in Hohlkörpern mit Volumina von 0,5 cm³ bis 5 cm³, zu verändern.

ANMERKUNG Es können auch andere Änderungsgeschwindigkeiten vorgesehen und vom Hersteller angegeben sein. Das gilt auch für Geräte der Klassen 2 und 3.

5.3 Reflexauslösendes System

5.3.1 Allgemeine Anforderungen

Für das reflexauslösende System gelten die Festlegungen in den Abschnitten 6, 8 und 10 der Norm IEC 60645-1:2001 mit den unten festgelegten Ausnahmen.

ANMERKUNG Falls das Gerät für Hörschwellenmessungen bestimmt ist, sollte der gesamte Text von IEC 60645-1 Anwendung finden.

prEN 60645-5:2003

5.3.2 Stimulussignale

5.3.2.1 Reintonssignale

Werden Festfrequenzen verwendet, so müssen sie aus den Standardfrequenzen für die Audiometrie ausgewählt werden. Geräte der Klasse 1 müssen mindestens Stimuli der Frequenzen 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz und 4 000 Hz sowohl für contralaterale als auch für ipsilaterale Stimulation und Messung des akustischen Reflexes, Geräte der Klasse 2 mindestens Stimuli der Frequenzen 500, 1 000 und 2 000 Hz für ipsilaterale Stimulation und Messung des akustischen Reflexes aufweisen. Die Frequenzabweichung darf für Geräte der Klasse 1 maximal $\pm 1\%$ und für Geräte der Klasse 2 maximal $\pm 3\%$ betragen.

5.3.2.2 Klirrfaktor

Bei den in Tabelle 2 genannten Frequenzen und Stimuluspegeln darf der Gesamtklirrfaktor des Prüftones 2,5 % für supra-aurale Kopfhörer und 5 % für Sonden-Kopfhörer bei Hörpegeln bis zu 110 dB im Frequenzbereich von 500 Hz bis 4 000 Hz nicht überschreiten. Bei höheren Pegeleinstellungen darf der Gesamtklirrfaktor 5 % für supra-aurale Kopfhörer und 10 % für Sonden-Kopfhörer nicht überschreiten.

ANMERKUNG Ist der maximale Ausgangspegel bei einem Gerät geringer als der einem Hörpegel von 110 dB entsprechende Wert, sollten die Anforderungen auf die maximalen Ausgangspegel des Gerätes angewandt werden.

5.3.2.3 Breitbandrauschen

Wenn ein Breitbandrauschen erzeugt wird, so muss es einen akustisch gemessenen Spektraldichtepegel aufweisen, der innerhalb ± 5 dB bezogen auf den Pegel bei 1 000 Hz im Frequenzbereich von 250 bis 4 000 Hz beim supra-auralen Kopfhörer und innerhalb ± 10 dB im Frequenzbereich von 400 bis 4 000 Hz beim Einsteckhörer oder Sonden-Kopfhörer frequenzunabhängig ist.

5.3.2.4 Andere Stimuli

Falls andere Stimuli vorgesehen sind, müssen ihre Eigenschaften vom Hersteller beschrieben werden.

5.3.3 Steuerung des Stimuluspegels

5.3.3.1 Kennzeichnungen

Nach dieser Norm kalibrierte Geräte müssen entweder auf der Frontplatte oder am Steller für den Stimuluspegel gekennzeichnet sein. Der Signalpegelsteller muss die Beschriftung „Hörpegel“ (HL) oder eine entsprechende national übliche Kennzeichnung besitzen. Die Nullmarkierung des Hörpegelstellers muss einem Ausgangssignal des Wandlers entsprechen, welches sich auf die äquivalenten Bezugswerte in den entsprechenden Teilen von ISO 389 bezieht. Falls andere Wandler oder andere Bezugswerte als die in den entsprechenden Teilen von ISO 389 gelisteten verwendet werden, muss der Hersteller die Herkunft und die Basis der Bezugswerte sowie die Messverfahren, Ohrsimulatoren oder Kuppler für die Kalibrierung angeben. Für alle Frequenzen und für das Breitbandgeräusch müssen die maximalen Pegeleinstellungen gekennzeichnet sein.

5.3.3.2 Pegelstufen und Mindestbereich

Bei Geräten der Klasse 1 muss der Stellbereich der Stimuluspegel mindestens die in der Tabelle 2 angegebenen Bereiche umfassen. Die Einstellwerte des Stimuluspegels müssen in Schritten von maximal 5 dB gekennzeichnet sein.

Bei Geräten der Klasse 2 kann ein fester Stimuluspegel verwendet werden, welcher vom Hersteller anzugeben ist.

Tabelle 2 – Mindestbereiche des Hörpegels oder des Schalldruckpegels für verschiedene Stimuli

Stimulus	500 Hz bis 2 000 Hz	4 000 Hz	Rauschen
Hörpegelbereich ^{*)} für supra-aurale Kopfhörer in dB	50 bis 120	50 bis 120	50 bis 115
Hörpegelbereich ^{*)} für Einsteck- oder Sonden-Hörer in dB	50 bis 100	50 bis 80	50 bis 90
^{*)} Beim Rauschen kann der Bereich ersatzweise auch als Schalldruckpegel angegeben werden.			

ANMERKUNG Bei Kindern können höhere Stimuluspegel als die angezeigten auftreten.

5.3.3.3 Unsicherheit der Stimuluspegelsteuerung

Der vom Stimulus-Wandler erzeugte Schalldruckpegel darf in jeder Stellung des Stimuluspegelstellers bei supra-auralen Kopfhörern im Frequenzbereich von 500 Hz bis 4 000 Hz um nicht mehr als ± 3 dB, bei Geräusch-Stimuli um nicht mehr als ± 5 dB, von den gekennzeichneten Werten abweichen; bei Einsteckhörern oder Sonden-Kopfhörern sind maximal ± 5 dB im Frequenzbereich von 500 bis 2 000 Hz und $\pm 5/- 10$ dB bei 4 000 Hz zulässig.

5.3.4 Steuerung der Stimulusdarbietung

5.3.4.1 Allgemeines

Die Geräte müssen mit einem manuell zu bedienenden oder automatisch arbeitenden Schalter für die Darbietung des Stimulussignals ausgerüstet sein. Der Schalter und die zugehörige elektronische Schaltung müssen derart funktionieren, dass die Antwort dem Stimulus eindeutig zugeordnet werden kann und nicht von Transienten oder anderen Geräuschen ausgelöst wird.

5.3.4.2 EIN-AUS- und Signal-Rausch-Abstand

Der EIN-AUS- und der Signal-Rausch-Abstand müssen mindestens 70 dB betragen. Der verbleibende A-bewertete Schalldruckpegel bei ausgeschaltetem Stimulus muss jedoch nicht kleiner als 25 dB sein.

5.3.4.3 Anstieg- und Abfallzeiten

a) im eingeschalteten Zustand

Wird der Stimulus eingeschaltet, darf die Zeit vom Einschaltmoment bis zum Erreichen eines vom Hörer abgegebenen Schalldruckpegels von -1 dB, bezogen auf den Endwert (den „eingeschwungenen Zustand“), 100 ms nicht überschreiten. Die Zeit für einen kontinuierlichen Pegelanstieg von -20 dB bis -1 dB, bezogen auf den Endwert, darf nicht kleiner als 5 ms sein. Zu keinem Zeitpunkt während des Ansteigens oder Abfallens darf der Hörer einen Schalldruckpegel, der den Endwert in eingeschalteten Zustand um 1 dB überschreitet, abgeben.

b) im ausgeschalteten Zustand

Wird der Stimulus ausgeschaltet, so darf die Zeit bis zum Abfall des vom Hörer erzeugten Schalldruckpegels auf -20 dB, bezogen auf den Endwert in eingeschaltetem Zustand, 100 ms nicht überschreiten. Die Zeit für einen kontinuierlichen Abfall des Schalldruckpegels von -1 dB bis -20 dB, bezogen auf den Endwert im eingeschalteten Zustand, darf nicht kleiner als 5 ms sein.

5.3.4.4 Pulsierendes Stimulussignal

Wird ein pulsierendes Stimulussignal benutzt, so muss der Hersteller die Zeitstruktur des Signals angeben.

6 Prüfmethoden

6.1 Allgemeines

Die im Folgenden beschriebenen Methoden sollen dazu genutzt werden, sicherzustellen, dass die Geräte die Festlegungen dieser Norm einhalten. Richtlinien für die Routine-Kalibrierung sind in Anhang A enthalten.

6.2 Impedanz/Admittanz-Messsystem

Die Sonde muss nacheinander mit verschiedenen Prüfhohlkörpern mit schallharten Wänden luftdicht verbunden werden. Die Anzahl und die Form der Prüfhohlkörper sind in Abschnitt 7 festgelegt. Die Prüfungen sind bei einer Frequenz von 226 Hz durchzuführen.

Die am Anzeigegerät für die Impedanz/Admittanz abgelesenen Werte sind bei auf den Umgebungsluftdruck eingestelltem Druck nach der Formel in 3.10 bezüglich der Temperatur und des barometrischen Luftdruckes zu korrigieren.

ANMERKUNG Bei anderen Prüfsignalen muss der Hersteller geeignete Prüfobjekte, die die Grenzen des Messbereichs und mindestens einen Zwischenwert repräsentieren, spezifizieren.

6.3 Prüfsignal

6.3.1 Spektrum des Prüfsignals

Die Frequenz des sinusförmigen Prüfsignals muss akustisch oder elektrisch gemessen werden; Dabei darf die Messunsicherheit nicht größer als ± 1 Hz oder $\pm 0,5$ % sein, je nachdem welcher Wert größer ist.

Bei nichtsinusförmigen Prüfsignalen muss das Prüfsignalspektrum mit Hilfe eines luftdicht angeschlossenen Ohrsimulators nach IEC 60711 oder Kupplers nach IEC 60126 gemessen werden. Die Ohrabdichtung ist dabei nach den Anweisungen des Herstellers zu platzieren.

6.3.2 Prüfsignalpegel und Klirrfaktor

Der Pegel des Prüfsignals und der Klirrfaktor müssen mit Hilfe eines luftdicht angeschlossenen Ohrsimulators nach IEC 60711 oder IEC 60126 gemessen werden. Die Ohrabdichtung ist dabei anweisungsgemäß zu platzieren (siehe 6.3.1).

6.4 Pneumatisches System

6.4.1 Unsicherheit der Druckanzeige

Der Luftdruck muss überprüft werden, indem die Sonde luftdicht mit einem Druckmesssystem verbunden wird, das eine maximale Messunsicherheit von ± 2 % oder ± 3 daPa, je nachdem welcher Wert größer ist, nicht überschreitet und eine Membranvolumenverschiebung kleiner als $0,2 \text{ cm}^3$ für den zu messenden Bereich aufweist. Bei Umgebungsluftdruck muss das Messsystem einen luftgefüllten Hohlraum mit einem Volumen von $0,5 \text{ cm}^3$ für die Messung der in 5.2.2 geforderten oberen Grenzwerte und mit einem Volumen von 5 cm^3 für die Messung der in 5.2.1 festgelegten unteren Grenzwerte aufweisen.

ANMERKUNG 1 Eine Membranvolumenverschiebung von $0,2 \text{ cm}^3$ entspricht der durchschnittlichen Volumenänderung des Gehörganges während der Tympanometrie.

ANMERKUNG 2 Das kleine Hohlraumvolumen von $0,5 \text{ cm}^3$ kann z. B. durch die Verwendung teilweise flüssigkeitsgefüllter (Öl, Wasser) Druckwandler erreicht werden.

6.4.2 Geschwindigkeit der Druckänderung

Die Geschwindigkeit der Druckänderung muss gemessen werden, indem die Sonde luftdicht mit einem Druckmesssystem verbunden wird, das eine maximale Messunsicherheit von $\pm 2\%$ oder ± 3 daPa, je nachdem welcher Wert größer ist, nicht überschreitet und eine Membranzumverschiebung kleiner als $0,2\text{ cm}^3$ aufweist.

Die Anzeige des Messgerätes muss mindestens drei mal schneller als die zu messende Änderungsgeschwindigkeit sein.

Die Messungen müssen mit an das Druckmesssystem angekoppelten luftgefüllten Hohlräumen mit Volumina von $0,5\text{ cm}^3$ und 2 cm^3 durchgeführt werden.

6.4.3 Unsicherheit der Luftdruckanzeige oder des analogen elektrischen Ausgangs- und/oder Schreibersignals für den Luftdruck

Die Unsicherheit der Luftdruckanzeige oder des analogen elektrischen Ausgangs- und/oder Schreibersignals für den Luftdruck gemäß 5.2.3 muss mit Hilfe des gleichen Druckmesssystems wie in 6.4.1 und 6.4.2 überprüft werden. Die Messungen müssen mit luftgefüllten Hohlräumen mit Volumina von $0,5\text{ cm}^3$ und 2 cm^3 bei den am zu prüfenden Gerät vorgesehenen Änderungsgeschwindigkeiten ausgeführt werden.

6.5 Stimulationssignale für die Auslösung des akustischen Reflexes

Die Messung des Klirrfaktors, der Unsicherheit der Einstellung des Stimuluspegels und des EIN/AUS-Verhältnisses müssen bei Verwendung von supra-auralen Kopfhörern mit einem geeigneten akustischen Kuppler oder künstlichen Ohr durchgeführt werden. Bei Sondenkopfhörern sind diese Messungen auszuführen, indem die Sonde mit einem Ohrsimulator (IEC 60711) oder einem Kuppler (IEC 60126) verbunden wird. Die Sonden Spitze ist dabei anweisungsgemäß zu platzieren (siehe 6.3.1).

ANMERKUNG Wenn die Kalibrierung der ipsilateralen Stimuli mit einem 2-cm^3 -Kuppler (IEC 60126) durchgeführt wird, dann muss angemerkt werden, dass die Nominalpegel (am Steller für den Stimuluspegel angegebene Schalldruckpegel [SPL] und/oder Hörpegel [HL]) in Abhängigkeit vom Volumen des geprüften Gehörganges variieren können. Die Hersteller müssen diese Abweichungen für alle vorgesehenen Sinusfrequenzen und mindestens für $0,5\text{ cm}^3$ und $1,0\text{ cm}^3$ Äquivalentvolumen angeben.

6.6 Maximal zulässige erweiterte Messunsicherheit

In der folgenden Tabelle ist die maximal zulässige erweiterte Unsicherheit der in dieser Norm beschriebenen Messungen für eine Überdeckungswahrscheinlichkeit von 95 %, entsprechend einem Erweiterungsfaktor von $k = 2$ angegeben, siehe ISO/IEC GUIDE EXPRESS:1995, Guide to the expression of uncertainty in measurement. Es werden U_{max} -Werte für grundlegenden Messungen bei Bauartprüfungen angegeben.

Die in Tabelle 3 angegebenen erweiterten Messunsicherheiten sind die maximal für den Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Internationalen Norm zulässigen Werte. Falls die tatsächlichen erweiterten Messunsicherheiten im Prüflabor die in Tabelle 3 angegebenen Werte überschreiten, darf die Messung nicht zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm verwendet werden.

Tabelle 3 – $U_{\max}$ -Werte für grundlegende Messungen

Messgröße	Abschnitt in dieser Norm	Grundlegender $U_{\max}$ -Wert ($k = 2$)
Schalldruckpegel, 226 Hz bis 4 000 Hz	5.1.3, 6.3.2, 10.1.4.2, 10.3.2	0,7 dB
Schalldruckpegel, Breitbandgeräusch	5.3.2.3, 10.3.2	1,2 dB
Linearität des Hörpegelstellers	5.3.3.2, 5.3.3.3, 6.5, 10.3.2	0,1 dB
Frequenzgang	5.3.2.3	1,0 dB
Frequenz	5.1.2, 6.3.1, 10.1.4.1, 10.3	0,2 % oder 1 Hz
Gesamtklirrfaktor	5.3.2.2, 6.3.2, 6.5, 10.3	0,5 %
Anstieg- und Abfallzeit (ms)	5.3.4.2, 10.3.3	1 ms
Zeitkonstante	5.1.6, 10.1.6	10 ms
Luftvolumen	5.1.4, 5.1.5, 7.2	0,2 cm ³
Impedanz/Admittanz des Ohres	5.1.5	1,5 %
Temperatur	8.4.3, 10.1.1	0,5 °C
Relative Feuchte	8.4.3	5 %
Umgebungsluftdruck	10.1.1, 10.1.4.1, 10.2.1, 10.2.2	0,1 kPa
Luftdruck	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 6.4.1, 6.4.3	2 % oder 3 daPa
Geschwindigkeit der Luftdruckänderung	5.2.4, 6.4.2	2 % oder 3 daPa

7 Kalibrierhohlkörper

7.1 Allgemeines

Zum Zwecke der Kalibrierung der Geräte hinsichtlich des Äquivalentvolumens und des Druckes muss der Hersteller mindestens drei Kalibrierhohlkörper für die Geräte der Klasse 1 sowie zwei Kalibrierhohlkörper für Geräte der Klassen 2 und 3 bereitstellen. Diese Norm enthält keine Empfehlungen für die Kalibriermethoden für andere Komponenten der akustischen Impedanz oder Admittanz. Der Hersteller muss die für die Kalibrierung dieser Komponenten zu nutzenden Techniken spezifizieren.

7.2 Abmessungen der Kalibrierhohlkörper

Die Kalibrierhohlkörper müssen zylinderförmig sein und ein Verhältnis der Länge zum Durchmesser zwischen eins und drei aufweisen. Bei Geräten der Klasse 1 müssen die Volumina 0,5 cm³, 2,0 cm³ und 5,0 cm³ betragen. Bei Geräten der Klassen 2 und 3 müssen die zwei Volumina 0,5 cm³ und entweder 1,0 cm³ betragen oder ein Volumen nahe der Obergrenze des Messbereiches aufweisen. Zusätzliche Kalibrierhohlkörper müssen, falls vorgesehen, ein aus der Liste 1,0; 1,5; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5 cm³ ausgewähltes Volumen haben. Die Grenzabweichungen der Volumina dürfen ± 2 % oder 0,05 cm³ sein, je nachdem welcher Wert größer ist.

7.3 Material der Wände der Kalibrierhohlkörper

Die Kalibrierhohlkörper müssen harte, glatte Oberflächen, vorzugsweise aus Metall oder ausreichend hartem und stabilem Plastikmaterial, aufweisen.

7.4 Verbindung der Sonde mit den Kalibrierhohlkörper

Die Kalibrierhohlkörper und die Sonde müssen derart gestaltet sein, dass bei luftdichter Verbindung der gekennzeichnete Wert des Prüfvolumens erreicht wird.