

DIN EN IEC 60645-6



ICS 13.140

Entwurf

Einsprüche bis 2022-02-03
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60645-6:2010-08

**Akustik –
Audiometer –
Teil 6: Geräte zur Messung von otoakustischen Emissionen
(IEC 29/1075/CDV:2021);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 60645-6:2021**

Electroacoustics –
Audiometric equipment –
Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions
(IEC 29/1075/CDV:2021);
German and English version prEN IEC 60645-6:2021

Électroacoustique –
Équipements audiométriques –
Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques
(IEC 29/1075/CDV:2021);
Version allemande et anglaise prEN IEC 60645-6:2021

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2021-12-03 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 oder 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 33 Seiten

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

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN IEC 60645-6:2021-04 „Akustik – Audiometer – Teil 6: Geräte zur Messung von otoakustischen Emissionen“ (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 29/1075/CDV:2021-04 „Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions“ unverändert in den Entwurf übernommen worden.

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

Das internationale Dokument wurde vom IEC/TC 29 „Electroacoustics“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC . Das Dokument wurde den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

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

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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

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

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

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

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

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60645-6:2010-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die für DPOAE verwendete Nenn-Messfrequenz ist jetzt als die höhere der beiden Frequenzen, f_2 , festgelegt.
- b) Für TEOAE wurde die zulässige Abweichung des Reizsignals festgelegt.

- c) Der Frequenzbereich für die DPOAE-Reizsignale wurde neu definiert.
- d) Die Reizsignal-Anforderungen für TEOAE wurden neu definiert.
- e) Die Reizsignal-Anforderungen für DPOAE wurden neu definiert.
- f) Die Anforderungen für DPOAE bezüglich nichtlinearer Verzerrungen wurden neu definiert.
- g) Für DPOAE wurde ein Mindestmessbereich hinzugefügt.

Akustik – Audiometer – Teil 6: Geräte zur Messung von otoakustischen Emissionen

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 Anforderungen an Geräte zur Messung von otoakustischen Emissionen verschiedener Geräteklassen.....	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Geräteklassen.....	9
5 Allgemeine Festlegungen.....	9
5.1 System für die Erzeugung des akustischen Reizes.....	9
5.1.1 Allgemeine Anforderungen.....	9
5.1.2 Reizarten.....	9
5.1.3 Frequenzbereich der Reize.....	10
5.1.4 Reizpegel.....	10
5.1.5 Intermodulationsverzerrungen/Differenzfrequenzverzerrungen.....	11
5.2 System zur Sicherstellung der Messqualität.....	11
5.2.1 Allgemeines.....	11
5.2.2 Aufzeichnungen der individuellen Reize.....	11
5.3 Messsystem.....	12
5.3.1 Maßeinheiten.....	12
5.3.2 Messbereich.....	12
5.3.3 Messgenauigkeit.....	12
5.3.4 Frequenzbereich.....	12
5.3.5 Störgeräuschverminderung.....	12
5.3.6 Antworterkennung.....	12
5.3.7 Qualitätsmaße.....	12
5.3.8 Bezugswerte.....	12
5.4 Anzeige der Ergebnisse.....	13
5.4.1 Allgemeines.....	13
6 Prüfmethoden (Nachweis der Einhaltung der Festlegungen).....	13
6.1 Allgemeines.....	13
6.2 Sondensignal.....	13
6.2.1 Spektrum des Sondensignals.....	13
6.2.2 Pegel des Sondensignals und nichtlineare Verzerrungen.....	14
6.2.3 Genauigkeit der Sondenmessung.....	14
6.3 Höchstzulässige erweiterte Messunsicherheit $U_{\max}$	14
6.4 Gesamtsystem.....	15

7	Allgemeine Anforderungen.....	15
7.1	Kennzeichnung.....	15
7.2	Bedienungsanleitung.....	15
7.3	Sicherheitsanforderungen.....	15
7.4	Störfestigkeit gegenüber netzfrequenten und hochfrequenten Feldern.....	15
7.5	Anwärmzeit.....	16
7.6	Schwankungen der Energieversorgung und Umgebungsbedingungen.....	16
7.6.1	Netzbetrieb.....	16
7.6.2	Batteriebetrieb.....	16
7.6.3	Umgebungsbedingungen.....	16
8	Vom Hersteller zusätzlich anzugebende Eigenschaften.....	16
9	Regelmäßige Kalibrierung.....	16
	Literaturhinweise	17

Tabellen

Tabelle 1 – Vorgeschriebene Funktionen für Geräte zur Messung von otoakustischen Emissionen.....	9
Tabelle 2 – Dokumentation der Messbedingungen, -parameter und -ergebnisse.....	13
Tabelle 3 – $U_{\max}$ -Werte für grundlegende Messungen.....	14

Einleitung

Die Entwicklung auf dem Gebiet der Messung des Hörvermögens für diagnostische Zwecke hat dazu geführt, dass eine Anzahl von Geräten für die Auswertung der otoakustischen Emissionen des menschlichen Ohres verfügbar geworden ist. Derartige Emissionen können durch akustische Prüfsignale mit unterschiedlichen Frequenz- und Zeiteigenschaften ausgelöst werden.

Die praktische Anwendung solcher Geräte betrifft die Messung der vom Innenohr ausgesandten Schallenergie und ihre Abtrennung von Schall, welcher von anderen physiologischen oder anderen Quellen herrührt.

Die spontanen otoakustischen Emissionen (SOAE) und die otoakustischen Emissionen bei der Stimulusfrequenz (SFOAE), die auch zu den otoakustischen Emissionen gehören, fallen nicht in den Anwendungsbereich dieses Dokuments.

Die Übereinstimmung mit den Leistungsspezifikationen in dieser Norm ist nachgewiesen, wenn eine gemessene Abweichung vom Entwurfsziel der/den zugehörigen Annahmegrenze(n) entspricht oder diese nicht überschreitet und das Prüflaboratorium nachgewiesen hat, dass die zugeordnete Messabweichung den maximal zulässigen Grenzabweichungen, die in diesem Dokument festgelegt sind, entspricht oder diese nicht überschreitet.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 60645 gilt für Geräte, die hauptsächlich zur Messung von durch akustische Sondenreize ausgelösten otoakustischen Emissionen im menschlichen Gehörgang bestimmt sind. Diese Norm definiert die vom Hersteller anzugebenden Kennwerte, enthält die Leistungsspezifikationen für zwei Geräteklassen¹⁾ und legt die von diesen Klassen vorzusehenden Funktionen fest. In diesem Teil von IEC 60645 werden Verfahren für Zulassungsprüfungen und ein Leitfaden für die Verfahren zur regelmäßigen Kalibrierung beschrieben.

Dieser Teil vom IEC 60645 soll sicherstellen, dass unter vergleichbaren Messbedingungen mit verschiedenen dieser Norm entsprechenden Geräten ausgeführte Messungen vergleichbare Resultate liefern. Geräte, die eine Messfunktion aufweisen, welche nicht ausdrücklich im Anwendungsbereich dieser Norm liegt, müssen dennoch allen einschlägigen Anforderungen entsprechen. Dieses Dokument soll weder die Entwicklung oder Realisierung neuer Geräteeigenschaften behindern, noch soll sie entmutigen, völlig neue Wege zu beschreiten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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

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

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

IEC 60645-3:2020, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 3: Test signals of short duration*

ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

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

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

3.1

otoakustische Emissionen

OAE

allgemeiner Begriff, der alle Arten von im Innenohr erzeugten akustischen Signalen, die im Gehörgang aufgezeichnet werden können, umfasst

1 Screening-Geräte und diagnostische/klinische Geräte.

3.2

transitorisch evozierte otoakustische Emissionen

TEOAE

vom Innenohr nach der Anregung mit einem Kurzzeitreiz abgegebene akustische Signale

3.3

otoakustische Emissionen des Distorsionsprodukts

DPOAE

im Innenohr während der Anregung mit zwei reinen Tönen (Frequenzen f_1 und f_2 , dabei ist f_1 die tiefere Frequenz) erzeugte akustische Signale

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Frequenzen der DPOAE werden durch die Formeln für die Intermodulationsverzerrungen (IMD, en: intermodulation distortion) angegeben, d. h. $2 f_1 - f_2$, $2 f_2 - f_1$ usw.

3.4

Nenn-Messfrequenz

die Frequenz, für welche die DPOAE-Messung angegeben wird

3.5

Primärtöne

Reinton-Reize, verwendet zur Auslösung von DPOAE

3.6

Sonde

Teil des Gerätes, das üblicherweise Schallwandler enthält, welche das Messinstrument mit dem Ohr verbinden

3.7

Ohreinsatz

Einrichtung zur Unterstützung der akustischen Kopplung, zum Vermindern der Schallleckage und Umgebungsgerausche und zum Festhalten der Sonde im Gehörgang

3.8

Sondensignal

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

3.9

äquivalenter Spitze-Tal-Schalldruckpegel

peSPL, en: peak-to-peak equivalent sound pressure level

Effektivwert eines sinusförmigen Langzeit-Signals, das unter identischen Messbedingungen, verglichen mit einem Kurzzeit-Ausgangssignal des zu messenden Wandlers, den gleichen Spitze-Tal-Wert (d. h. Differenz zwischen dem positiven Extremwert und dem negativen Extremwert) wie das Kurzzeit-Signal hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe IEC 60645-3:2020, Bild 2.

4 Anforderungen an Geräte zur Messung von otoakustischen Emissionen verschiedener Geräteklassen

4.1 Allgemeines

Durch die Mindestanforderungen an die vorgeschriebenen Funktionen werden zwei verschiedene Geräteklassen für otoakustische Emissionen festgelegt (Tabelle 1). Dabei werden zusätzliche Funktionen nicht ausgeschlossen. Die zwei Klassen beziehen sich auf den maßgeblichen Anwendungsbereich der Geräte (Screening und diagnostische/klinische Anwendung). Wenn nur eine Art OAE-Messung vorgesehen ist, wird keine Übereinstimmung mit anderen Arten gefordert.

4.2 Geräteklassen

- 1) Diagnostische/klinische Geräte: Einstellbare Reiz- und Aufzeichnungsparameter, Ergebnisse werden in graphischer Form angezeigt
- 2) Screening-Geräte: Automatischer Test, automatische Auswertung, Ergebnisse werden als „PASS/REFER“ angezeigt

Tabelle 1 – Vorgeschriebene Funktionen für Geräte zur Messung von otoakustischen Emissionen

	Klasse	
	1 Diagnostische/klinische Anwendung	2 Screening
Automatischer Test	x	x
Manueller Test	x	
Anzeige der Ergebnisse		
Anzeige des Gesamtergebnisses	x	
Anzeige „PASS/REFER“		x
Anzeige eines abgeschätzten Qualitätsmaßes	x	
Anzeige der Signifikanz einer Antwort	x	
Digitale Speicherung des Gesamtergebnisses	x	
Ausdruck	x	

5 Allgemeine Festlegungen

5.1 System für die Erzeugung des akustischen Reizes

5.1.1 Allgemeine Anforderungen

Für das System zur Erzeugung des akustischen Reizes gelten die Festlegungen in den einschlägigen Teilen der Abschnitte 6, 8 und 10 von IEC 60645-1:2017 und in Abschnitt 5 von IEC 60645-3:2020 mit den unten festgelegten Ausnahmen.

ANMERKUNG Falls das Gerät auch für Hörschwellenmessungen bestimmt ist, gilt der gesamte Text der relevanten Teile von IEC 60645-1:2017.

5.1.2 Reizarten

5.1.2.1 Allgemeines

Die allgemeinen Eigenschaften und die Zeitcharakteristik der akustischen Reizsignale sind in den folgenden Unterabschnitten in Abhängigkeit vom gemessenen OAE-Typ festgelegt.

5.1.2.2 TEOAE

Alle Eigenschaften des zur Messung von TEOAE verwendeten Kurzzeitsignals müssen vom Hersteller angegeben werden (d. h. wie in IEC 60645-3:2020 festgelegt).

ANMERKUNG Häufig werden Abfolgen von Klicks mit verschiedener Polarität und verschiedenen Pegeln verwendet, welche üblicherweise als nichtlineare Klickserien bezeichnet werden. Die Festlegungen aus IEC 60645-3 sind für jeden einzelnen Klick in der Abfolge anwendbar.

5.1.2.3 DPOAE

Zur Messung von DPOAE müssen die Reize aus zwei Primärtönen mit den Frequenzen f_1 und f_2 zusammengesetzt sein. Obwohl DPOAE hauptsächlich bei einer Frequenz von $2f_1-f_2$ von Interesse sind, bezieht sich die Nenn-Messfrequenz normalerweise auf f_2 . Falls f_1 als Nenn-Messfrequenz verwendet wird, muss das vom Hersteller angegeben werden. Werden weitere Testsignale verwendet (z. B. zum Maskieren verwendete Signale), müssen alle ihre Eigenschaften vom Hersteller angegeben werden.

5.1.3 Frequenzbereich der Reize

5.1.3.1 Allgemeines

Die Frequenzen der Reizsignale müssen in Abhängigkeit vom Typ der gemessenen OAE mindestens die in den folgenden Unterabschnitten festgelegten Anforderungen erfüllen.

5.1.3.2 TEOAE

Das Frequenzspektrum des vorübergehenden (transitorischen) Reizsignals muss bei Klasse-1-Geräten mindestens den Frequenzbereich von 0,5 kHz bis 4 kHz und bei Klasse-2-Geräten mindestens den Frequenzbereich von 1,5 kHz bis 3 kHz abdecken. Das Reizpegelspektrum muss über den Frequenzbereich innerhalb eines Grenzwerts von ± 5 dB, gemessen in einem Simulator für den abgeschlossenen Gehörgang nach IEC 60318-4 oder einem 2-cm³-Kuppler nach IEC 60318-5 mit dem Ohrsimulator- oder 2-cm³-Kupplermikrofon, flach sein.

5.1.3.3 DPOAE

Zur Messung von DPOAE müssen Reiz-Nennfrequenzen zwischen 0,75 kHz und 8 kHz in mindestens drei Schritten je Oktave bei Klasse-1-Geräten und mindestens zwei Frequenzen zwischen 1 kHz und 4 kHz bei Klasse-2-Geräten vorgesehen sein. Das Frequenzverhältnis der beiden Primärtöne muss vom Hersteller angegeben werden und normalerweise innerhalb der Grenzen von 1:1,15 und 1:1,25 liegen. Die Abnahmegrenze der tatsächlichen Frequenzen ist ± 1 %.

5.1.4 Reizpegel

5.1.4.1 Allgemeines

Der Schalldruckpegel der Reizsignale muss, in Abhängigkeit vom Typ der OAE, innerhalb der in den folgenden Unterabschnitten festgelegten Bereiche veränderbar sein. Sein tatsächlicher Wert im Restvolumen des Gehörgangs muss vor jeder Aufzeichnung mit dem Sondenmikrofon gemessen werden.

5.1.4.2 TEOAE

Bei Klasse-1-Geräten muss der Reizpegel mit einer Schrittgröße von höchstens 5 dB über einen Bereich von mindestens 60 dB peSPL bis 85 dB peSPL einstellbar sein. Bei Klasse-2-Geräten ist ein einziger, festgelegter Reizpegel akzeptabel, dieser muss aber in den Unterlagen deutlich angegeben werden, da er Einfluss auf die Screening-Spezifität für ein bestimmtes Ausmaß an Hörverlust hat. Die angegebenen Reizpegel müssen in einem Simulator für den abgeschlossenen Gehörgang nach IEC 60318-4 oder einem 2-cm³-Kuppler nach IEC 60318-5 mit dem Ohrsimulator- oder 2-cm³-Kupplermikrofon gemessen werden.

ANMERKUNG 1 Um möglichen Bewegungen der angebrachten Sonde bei der Prüfung zu begegnen, wird empfohlen, dass der Reizpegel sowohl bei Klasse-1-Geräten als auch Klasse-2-Geräten während der Datenerfassung regelmäßig bestätigt wird.