

DIN EN IEC 63219

ICS 11.180.15

Einsprüche bis 2021-01-06

Entwurf**Definition und Überprüfung der Merkmale von Hörgeräten
(IEC 29/1035/CD:2019);
Text Deutsch und Englisch**

Definition and verification of hearing aid features
(IEC 29/1035/CD:2019);
Text in German and English

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-11-06 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 41 Seiten

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

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 29/1035/CD:2019-09 „Definition and verification of hearing aid features“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD 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.

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. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf FprEN nur 6 Wochen beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

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.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Inhalt

	Seite
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe.....	5
4 Anwendung auf Hörgeräte ohne Luftleitung.....	7
5 Beispiel von Messsignalen für allgemeine Hörsituationen.....	8
6 Nachweis der Störgeräuschunterdrückung.....	9
6.1 Störgeräuschunterdrückung zur Sprachverbesserung.....	9
6.2 Verstärkungsverringerung für Störgeräusche.....	9
7 Strategien von Hörgeräteprogrammen und deren Überprüfung.....	10
7.1 Manuelle Auswahl von Hörgeräteprogrammen.....	10
7.1.1 Beschreibung.....	10
7.1.2 Überprüfung.....	10
7.2 Automatische Auswahl von Hörgeräteprogrammen.....	11
7.2.1 Beschreibung.....	11
7.2.2 Überprüfung der konfigurierbaren Hörgeräteprogramme.....	11
7.2.3 Überprüfung von nicht konfigurierbaren Hörgeräteprogrammen.....	12
8 Überprüfung der Rückkopplungsreduzierung.....	12
8.1 Einleitung.....	12
8.2 Ankopplung des Hörgeräts.....	13
8.3 Messverfahren.....	13
8.4 Nachbearbeitung.....	14
9 Überprüfung der Anzahl der Hörgerätekanäle.....	15
9.1 Visualisierung der Auswirkung der Mehrkanal-Signalverarbeitung.....	15
9.2 Auswertung der Anzahl unabhängiger Kanäle.....	16
10 Überprüfung eines Ausgangsbegrenzers.....	16
Anhang A (informativ) Ankopplung des Hörgerätes an den Kuppler, um Rückkopplung zu erzeugen.....	18
Literaturhinweise	21

Bilder

	Seite
Bild 1 – Grafische Darstellung der manuellen Auswahl von Hörgeräteprogrammen (HAP).....	10
Bild 2 – Grafische Darstellung der automatischen Auswahl von Hörgeräteprogrammen (HAP).....	11
Bild 3 – Beispiel für die grafische Darstellung der Messergebnisse der Rückkopplungsverringerung.....	15
Bild A.1 – Vereinfachte Ankopplung von Luftleitungs-Hörgeräten mit einem Mikrofon an den akustischen 2-cm ³ -Kuppler, um Rückkopplung zu erzeugen.....	18
Bild A.2 – Vereinfachte Ankopplung von Luftleitungs-Hörgeräten mit zwei Mikrofonen an den akustischen 2-cm ³ -Kuppler, um Rückkopplung zu erzeugen.....	19
Bild A.3 – Kopf- und Rumpfsimulator für die Messung von Luftleitungs-Hörgeräten nach IEC/TS 60318-7, gemeinsam mit einem Ohrsimulator nach IEC 601318-5 und einer belüfteten Gehörgangsverlängerung.....	19
Bild A.4 – Beispiel für eine belüftete Gehörgangsverlängerung mit moderater Strömung (links) und hoher Strömung (rechts).....	20

Tabellen

	Seite
Tabelle 1 – Beispiel von Messsignalen für unterschiedliche Hörsituationen.....	8
Tabelle 2 – Symbole, die für die Auswertung und die Ergebnisse der Messung der Rückkopplungsreduzierung verwendet werden.....	14
Tabelle 3 – Beispielergebnisse des Verfahrens zur Überprüfung der Mehrkanal-Signalverarbeitung.....	16

Definition und Überprüfung der Merkmale von Hörgeräten

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält Definitionen für allgemeine Hörgerätemerkmale wie Störgeräuschunterdrückung oder Rückkopplungsreduzierung usw. Gegenwärtig werden in diesem Dokument keine binauralen Merkmale behandelt. Darüber hinaus werden Messverfahren zur Überprüfung von Hörgerätemerkmalen beschrieben. Das Ziel besteht nicht darin, das Leistungsverhalten von Merkmalen zu bewerten, sondern ihr Vorhandensein und ihre Funktionalität zu verifizieren.

Darüber hinaus sind die Definitionen und Verfahren so allgemein wie möglich gehalten, damit dieses Dokument auf verschiedene Arten von Hörgeräten angewendet werden kann, z. B. auf Luftleitungs-Hörgeräte oder Knochenleitungs-Hörgeräte. Zu diesem Zweck wird die allgemeine Definition für Hörgeräte aus IEC 60118-0:2015 übernommen, und dieses Dokument bezieht sich nicht auf einen speziellen Ohrsimulator oder akustischen Kuppler, sondern verwendet eine allgemeine Definition eines Kupplers. Wenn jedoch eine allgemeine Auffassung nicht anwendbar ist oder zu unklaren oder komplexen Formulierungen führt, wird ausschließlich die Situation für ein Luftleitungs-Hörgerät betrachtet. Dennoch wird in Abschnitt 4 erklärt, wie dieses Dokument auf Hörgeräte angewendet werden kann, die keine Luftleitung verwenden.

2 Normative Verweisungen

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

IEC 60118-0:2015, *Electroacoustics - Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids*

IEC 60118-15, *Electroacoustics - Hearing aids - Part 15: Methods for characterising signal processing in hearing aids with a speech-like signal*

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 on bone vibrators*

IEC 61260-1, *Electroacoustics - Octave-band and fractional-octave-band filters - Part 1: Specifications*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Hörgerät

tragbares Gerät, das von einer Person zur Minderung einer Hörschädigung verwendet wird

[QUELLE: IEC 60118-0:2015, 3.1]

3.2

Hörgeräteträger

Person, die ein Hörgerät zur Linderung von Hörbeeinträchtigungen trägt

3.3

Schalldruckpegel (SPL)

zehnfacher dekadischer Logarithmus des Verhältnisses des quadrierten Schalldrucks, p , zum Quadrat eines Bezugswertes, p_0 , angegeben in Dezibel, dabei beträgt der Bezugswert, p_0 , 20 μPa

[QUELLE: ISO/TR 25417:2007, 2.2]

3.4

Signal-Rausch-Verhältnis (SNR)

Schalldruckpegeldifferenz zwischen dem Zielsignal, üblicherweise Sprache, und Störgeräusch

3.5

Kuppler

Vorrichtung zur Messung des Ausgangssignals eines Hörgerätes

Anmerkung 1 zum Begriff: Für ein Luftleitungs-Hörgerät wird in der Regel der akustische Kuppler nach IEC 60318-5 oder der Ohrsimulator nach IEC 60318-4 und für ein Knochenleitungs-Hörgerät der Kuppler nach IEC 60318-6 oder ein Schädel Simulator verwendet.

3.6

Hörgeräteprogramm

Satz von Parametern, der die Signalverarbeitung eines Hörgerätes definiert und der vom Hörgeräteträger manuell ausgewählt werden kann oder der vom Hörgerät automatisch ausgewählt wird, um die Signalverarbeitung an bestimmte Hörsituationen anzupassen

3.7

konfigurierbares Hörgeräteprogramm

Hörgeräteprogramm mit einem einstellbaren Satz von Parametern, die so konfiguriert und umkonfiguriert werden können, dass sie den individuellen Bedürfnissen des Hörgeräteträgers entsprechen

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise wird zur Konfiguration des Parametersatzes eine vom Hörgerätehersteller bereitgestellte Anpassungssoftware, ein Computer und eine Programmierschnittstelle verwendet.

3.8

Hörsituation

Situation, in der ein Hörgeräteträger eine bestimmte Signalverarbeitung benötigt

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Definition unterscheidet sich absichtlich von dem Begriff „akustische Umgebung“ in ISO 12913-1.

3.9

Störgeräuschunterdrückung

Merkmal der Signalverarbeitung eines Hörgerätes, das das Störgeräusch reduzieren soll

3.10

Störgeräuschunterdrückung zur Sprachverbesserung

Merkmal der Signalverarbeitung eines Hörgerätes zur Erhöhung des Signal-Rausch-Verhältnisses, selbst wenn Sprache und Störgeräusch gleichzeitig aus der gleichen Richtung präsentiert werden und das gleiche langzeitige mittlere Spektrum haben

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Erhöhung des Signal-Rausch-Verhältnisses erhöht möglicherweise nicht die Sprachverständlichkeit.

3.11

Verstärkungsreduzierung für Störgeräusche

Merkmal der Signalverarbeitung eines Hörgerätes zur Verringerung der Verstärkung von Störgeräuschen im Vergleich zur Verstärkung von Sprache, wenn Sprache und Störgeräusche nacheinander aus derselben Richtung präsentiert werden und das gleiche langzeitige mittlere Spektrum haben

3.12

Rückkopplung

Rückführung eines Teils der Energie des Ausgangssignals des Hörgeräts an den Eingang desselben Hörgeräts

3.13

kritische Rückkopplungsbedingung

Situation, in der Rückkopplung ein pfeifendes Geräusch am Ausgang des Hörgerätes verursacht

3.14

Rückkopplungsreduzierung

Merkmal der Signalverarbeitung eines Hörgerätes, um das Auftreten der kritischen Rückkopplungsbedingung zu verringern oder vollständig zu vermeiden

Anmerkung 1 zum Begriff: Änderung des Rückkopplungsweges, z. B. durch Erhöhung der Abdichtung des Ohrpassstücks, ist nicht Teil der Signalverarbeitung und wird daher nicht als Rückkopplungsreduzierung verstanden.

3.15

Hörgerätekanal

Merkmal der Signalverarbeitung eines Hörgerätes, das eine individuelle Einstellung der Verstärkung und der Parameter einer automatischen Verstärkungsregelung für einen bestimmten Frequenzbereich ermöglicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Hörgerätekanal kann aus mehreren Hörgerätebändern bestehen.

3.16

Hörgeräteband

Merkmal der Signalverarbeitung eines Hörgerätes, das eine individuelle Einstellung der Verstärkung für einen bestimmten Frequenzbereich ermöglicht

3.17

maximale Ausgangsleistung (MPO)

maximaler Pegel am Ausgang des Hörgeräts, der durch den Ausgangsbegrenzer einstellbar ist

3.18

Ausgangsbegrenzer

Merkmal eines Hörgerätes, das es erlaubt, einen Grenzwert für die maximale Ausgangsleistung (MPO) festzulegen und neu festzulegen

3.19

angepasster maximaler Ausgangsschalldruckpegel

(angepasster OSPL90) der maximale Ausgangs-SPL eines Hörgerätes bei der Messung nach der Anpassung und einem Eingangs-SPL von 90 dB

[QUELLE: IEC 60601-2-66:2019, 201.3.206]

3.20

Funktions-Prüfeinstellung (FTS)

Einstellung des Hörgerätes, bei der alle zugänglichen Merkmale in der Anpassungssoftware manuell deaktiviert werden und eine lineare Verstärkung gleichmäßig auf die Bezugs-Prüfeinstellung nach IEC 60118-0 angewendet wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Unterschied zwischen der in IEC 60118-0 definierten Bezugs-Prüfeinstellung (RTS) und der Funktions-Prüfeinstellung (FTS) besteht darin, dass nicht immer alle Merkmale in der Anpassungssoftware zugänglich sind und deaktiviert werden können.

4 Anwendung auf Hörgeräte ohne Luftleitung

Die Definitionen und Verfahren sind in diesem Dokument so allgemein wie möglich gehalten, damit dieses Dokument auf verschiedene Arten von Hörgeräten angewendet werden kann, z. B. auf Luftleitungs-Hörgeräte

oder Knochenleitungs-Hörgeräte. Wenn jedoch in einigen Abschnitten und Definitionen eine allgemeine Sicht nicht anwendbar ist oder zu unklaren oder komplexen Formulierungen führt, wird ausschließlich die Situation für ein Luftleitungs-Hörgerät betrachtet.

ANMERKUNG 1 Für das Ausgangssignal des Hörgerätes wird beispielsweise ein Schalldruckpegel betrachtet. Dies gilt jedoch nur für Luftleitungs-Hörgeräte. Bei der Knochenleitung ist der Ausgang eine Kraft, und bei anderen Geräten kann der Ausgang jede andere physikalische Größe sein.

Für die Anwendung dieses Dokument auf andere Geräte als Luftleitungs-Hörgeräte ist es erforderlich, dass

- das Eingangssignal ein akustischer Schalldruck ist,
- das Ausgangssignal durch eine andere physikalische Größe quantifiziert werden kann,
- und das ein Kuppler existiert, der die Messung dieser physikalischen Größe am Ausgang des Hörgerätes ermöglicht.

ANMERKUNG 2 Bei Knochenleitungs-Hörgeräten wird der Ausgangsschalldruckpegel durch einen Ausgangskraftpegel ersetzt. Außerdem kann die Verweisung auf IEC 60118-0 durch IEC 60118-9 ersetzt werden.

5 Beispiel von Messsignalen für allgemeine Hörsituationen

In Tabelle 1 wird eine Aufstellung von Messsignalen gegeben, die für die verschiedenen Hörsituationen angewendet werden können. Diese Signale sind Teil dieses Dokuments und werden als TBD (z. B. Download-Link) zur Verfügung gestellt. Als Sprachsignal wird das Internationale Sprachtestsignal (ISTS, en: International Speech Test Signal) verwendet, wie in IEC 60118-15 definiert [1]. Zusätzlich wird als sprachförmiges Rauschen das Internationale Female Masking Noise (IFnoise) mit dem gleichen langzeitgemittelten Spektrum wie das ISTS betrachtet [2].

Tabelle 1 – Beispiel von Messsignalen für unterschiedliche Hörsituationen

Hörsituation	Messsignal
Sprache in ruhiger Umgebung	ISTS bei 55 dB SPL
Sprache in ruhiger Umgebung	ISTS bei 65 dB SPL
Sprache in unruhiger Umgebung	ISTS bei 65 dB SPL gemischt mit IFnoise mit 60 dB SPL
Sprache in unruhiger Umgebung	ISTS bei 70 dB SPL gemischt mit IFnoise mit 65 dB SPL
Sprache in unruhiger Umgebung	ISTS bei 75 dB SPL gemischt mit IFnoise mit 70 dB SPL
Sprache in Umgebung mit Gemurmel	70 dB ISTS, Signal gemischt mit 65 dB ICRA Geräuschspur 7
Geräusch	IFnoise bei 65 dB SPL
Geräusch	Verkehrslärm Autobahn von 70 dB SPL
Geräusch	1/f-Rauschen bei einem 1/3-Oktavband-Pegel von 50 dB und mit einem Frequenzbereich von 100 Hz bis 10 000 Hz
Geräusch	1/f-Rauschen bei einem 1/3-Oktavband-Pegel von 50 dB und mit einem Frequenzbereich von 200 Hz bis 8 000 Hz
Geräusch	1/f-Rauschen bei einem 1/3-Oktavband-Pegel von 50 dB und mit einem Frequenzbereich von 200 Hz bis 5 000 Hz
Geräusch	1/f-Rauschen bei einem 1/3-Oktavband-Pegel von 50 dB und mit einem Frequenzbereich von 1 000 Hz bis 5 000 Hz
Musik	Orchester mit 75 dB SPL
Musik	Piano mit 75 dB SPL

6 Nachweis der Störgeräuschunterdrückung

6.1 Störgeräuschunterdrückung zur Sprachverbesserung

Das folgende Verfahren beschreibt eine Methode zum Nachweis des Vorhandenseins und der Funktionalität der Störgeräuschunterdrückung zur Sprachverbesserung nach dem in [3] beschriebenen Phasenumkehrverfahren. Alle Signale werden akustisch von der gleichen Schallquelle präsentiert.

- a) Das Gerät wird auf FTS programmiert. Die Verstärkung wird um 10 dB verringert oder wie vom Hersteller festgelegt.
- b) Störgeräuschunterdrückung zur Sprachverbesserung wird aktiviert
- c) Dem Hörgerät wird eine Abfolge dargeboten, die die folgenden Signale enthält, und die Ausgangssignale werden aufgezeichnet
 - 5 s; Pause (Teil 1)
 - 60 s; ISTS mit 75 dB und IFnoise mit 70 dB (Teil 2)
 - 5 s; Pause (Teil 3)
 - 60 s; ISTS mit 75 dB und IFnoise mit 70 dB und umgekehrter Phase (Teil 4)
 - 5 s; Pause (Teil 5)
 - 60 s; ISTS mit 75 dB und umgekehrter Phase und IFnoise mit 70 dB und umgekehrter Phase. (Teil 6, freigestellt)
 - 5 s; Pause (Teil 7, freigestellt)
- d) Die Aufzeichnungen jedes Teiles dieser Abfolge werden bezeichnet als y_i mit $i \in \{1, 2, \dots, 7\}$. Die Aufzeichnungen werden wie folgt überlagert:

$$s = \frac{1}{2} (y_2 + y_4) \text{ Sprachsignal} \quad (1)$$

$$n = \frac{1}{2} (y_2 - y_4) \text{ Störgeräusch-Signal} \quad (2)$$

$$t = \frac{1}{2} (y_2 + y_6) \text{ Messsignal (freigestellt)} \quad (3)$$

- e) Berechnet werden die Schalldruckpegel von Sprachsignal s , Störgeräusch-Signal n , Messsignal t für das Intervall von 15 s bis 60 s, welches L_s , L_n , L_t ergibt.
- f) Die Differenz $L_s - L_n$ ist das SNR am Ausgang des Hörgeräts. Wenn dieses SNR höher ist als 6 dB (entspricht SNR-Verstärkung von 1 dB), wurde das Vorhandensein und die Funktionalität der Störgeräuschunterdrückung zur Sprachverbesserung überprüft.
- g) Als freiwillige Überprüfung des Messaufbaus muss L_t 10 dB kleiner als L_s und L_n sein.

6.2 Verstärkungsverringering für Störgeräusche

Das folgende Verfahren beschreibt eine Methode zum Nachweis des Vorhandenseins und der Funktionalität einer Störgeräuschunterdrückung, welche die Verstärkung verringert, wenn nur Störgeräusche vorhanden sind. Alle Signale werden akustisch von derselben Schallquelle präsentiert.

- a) Das Gerät wird auf FTS programmiert. Die Verstärkung wird um 10 dB verringert oder wie vom Hersteller festgelegt.
- b) Die Verstärkungsverringering bei Störgeräuschen wird aktiviert.

- c) Dem Hörgerät wird eine Abfolge dargeboten, die die folgenden Signale enthält, und die Ausgangssignale werden aufgezeichnet
- 5 s; Pause (Teil 1)
 - 60 s; ISTS mit 70 dB oder wie vom Hersteller festgelegt, jedoch gleich dem Pegel des IFnoise in Teil 4 (Teil 2)
 - 5 s; Pause (Teil 3)
 - 60 s; IFnoise mit 70 dB oder wie vom Hersteller festgelegt, jedoch gleich dem Pegel des ISTS in Teil 2 (Teil 4)
 - 5 s; Pause (Teil 5)
- d) Die Aufzeichnungen jedes Teiles dieser Abfolge werden bezeichnet als y_i mit $i \in \{1, 2, \dots, 5\}$. Berechnet wird der Schalldruckpegel von y_2 und y_4 für das Intervall von 15 s bis 60 s, welches L_2 und L_4 ergibt.
- e) Wenn die Differenz $L_4 - L_2$ größer ist als 2 dB, dann wurde das Vorhandensein und die Funktionalität der Verstärkungsverringerung zur Störgeräuschunterdrückung überprüft.

7 Strategien von Hörgeräteprogrammen und deren Überprüfung

7.1 Manuelle Auswahl von Hörgeräteprogrammen

7.1.1 Beschreibung

Bei dieser Strategie kann eine bestimmte Anzahl von Hörgeräteprogrammen vom Hörgeräteträger manuell ausgewählt werden. Zu diesem Zweck muss der Benutzer die Hörsituation einordnen und das jeweilige Hörgeräteprogramm (HAP, en: hearing aid programme) entsprechend auswählen (siehe Bild 1).

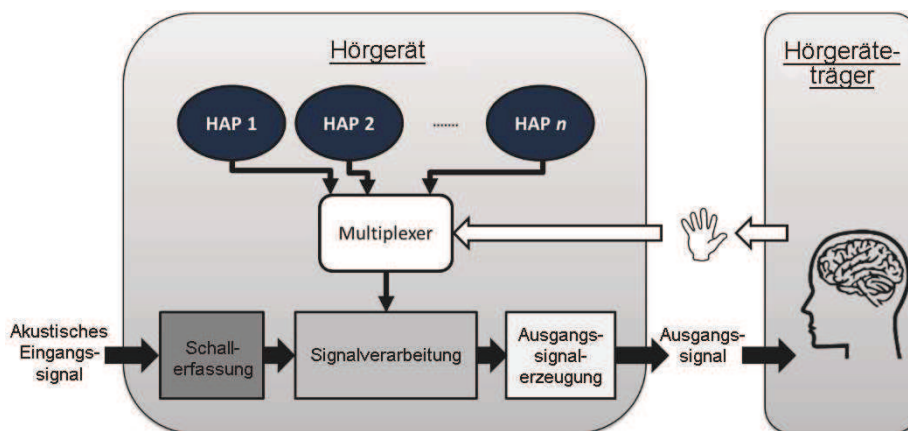


Bild 1 – Grafische Darstellung der manuellen Auswahl von Hörgeräteprogrammen (HAP)

7.1.2 Überprüfung

Für die Überprüfung von manuell wählbaren Hörgeräteprogrammen ist es erforderlich, dass jedes der Programme durch eine andere Signalverarbeitungsstrategie oder einen anderen Parametersatz definiert ist. Wenn zwei beliebige Programme durch dieselbe Strategie oder dieselben Parameter definiert sind, werden sie als dasselbe Programm betrachtet. Bei konfigurierbaren Programmen muss sichergestellt werden, dass verschiedene Programme unterschiedliche Ausgangscharakteristika aufweisen.

ANMERKUNG Wenn sich die Änderung eines Hörgeräteprogramms nur auf die Richtcharakteristik des Hörgerätes auswirkt, muss dies bei der Signalpräsentation berücksichtigt werden, z. B. durch die Darbietung von Signalen aus unterschiedlichen Richtungen.

Vor der Überprüfung muss ein Eingangssignal ausgewählt werden, z. B. ISTS mit 65 dB. Die Überprüfung besteht dann aus den folgenden Schritten:

- a) Umschalten auf jedes Hörgeräteprogramm und messen des entsprechenden Ausgangssignals. Das manuelle umschalten zwischen den Programmen muss so erfolgen, wie sie vom Anwender durchgeführt wird, d. h. eine Umschaltung mit der Anpassungssoftware unterbleibt.
- b) Berechnet wird der quadratische Mittelwert der Differenz der 1/3-Oktavbandpegel von 800 Hz bis 5 kHz jedes Ausgangssignals mit allen anderen Ausgangssignalen. Wenn die Differenz 2 dB größer als die Messtoleranz ist, dann sind zwei Ausgangssignale unterschiedlich. Die Anzahl der unterschiedlichen Ausgangssignale entspricht der Anzahl der manuell wählbaren Hörgeräteprogramme.

7.2 Automatische Auswahl von Hörgeräteprogrammen

7.2.1 Beschreibung

Für die automatische Auswahl von Hörgeräteprogrammen muss das Hörgerät eine Signaleinordnung enthalten, die in der Lage ist, zwischen verschiedenen Hörsituationen zu unterscheiden. Anhand dieser Einordnung wählt das Hörgerät dann das entsprechende Programm aus oder mischt es (siehe Bild 2).

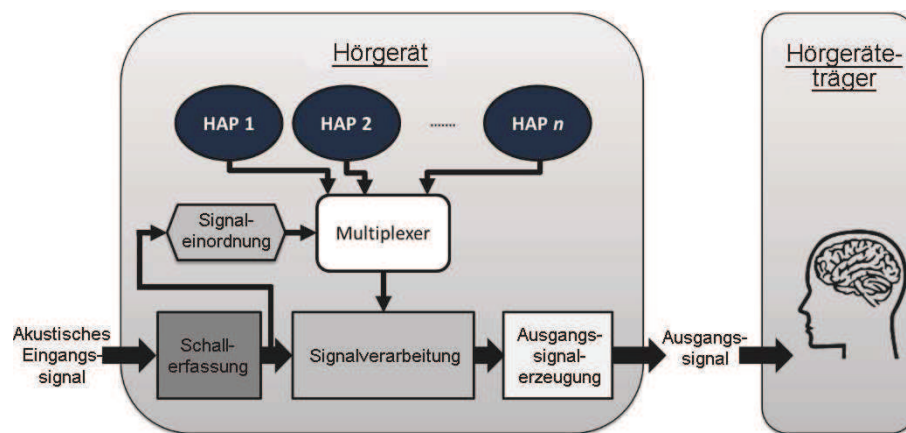


Bild 2 – Grafische Darstellung der automatischen Auswahl von Hörgeräteprogrammen (HAP)

7.2.2 Überprüfung der konfigurierbaren Hörgeräteprogramme

Bei der automatischen Auswahl von Hörgeräteprogrammen wird die Umschaltung auf ein bestimmtes Hörgeräteprogramm durch eine bestimmte Hörsituation ausgelöst. Deshalb ist für jedes Hörgeräteprogramm ein anderes Eingangssignal erforderlich, das eine bestimmte Hörsituation repräsentiert. Hier können die Signale des Abschnitts 5 verwendet werden. Die verschiedenen Hörgeräteprogramme müssen zugänglich sein und können in der Anpassungssoftware unabhängig voneinander manipuliert werden.

ANMERKUNG 1 Wenn sich die Änderung eines Hörgeräteprogramms nur auf die Richtcharakteristik des Hörgerätes auswirkt oder durch die Schallrichtung ausgelöst wird, muss dies bei der Signalpräsentation berücksichtigt werden, z. B. durch die Darbietung von Signalen aus verschiedenen Richtungen.

Die Überprüfung besteht aus den folgenden Schritten:

- a) Jedes Eingangssignal wird für 60 s präsentiert, das entsprechende Ausgangssignal gemessen und dieses Ausgangssignal als Bezugsgröße gespeichert. Für die folgende Auswertung darf nur das Ausgangssignal im Zeitabschnitt von 15 s bis 60 s berücksichtigt werden.

ANMERKUNG 2 Für diesen Schritt brauchen keine Anforderungen für die Einstellung der Hörgeräteprogramme festgelegt zu werden. Im Gegensatz zu 7.1 können die verschiedenen Hörgeräteprogramme auch mit dem gleichen Parametersatz programmiert werden.

- b) Ein Hörgeräteprogramm wird so eingestellt, dass der quadratische Mittelwert der 1/3-Oktavbandpegel von 800 Hz bis 5 kHz einen Unterschied von mindestens 2 dB aufweist. Darunter versteht man das Setzen einer Markierung auf ein Programm. Alle weiteren Hörgeräteprogramme werden wie in Schritt a) eingestellt. Jedes Eingangssignal wird präsentiert, gemessen und das entsprechende Ausgangssignal gespeichert. Dieser Schritt wird wiederholt, bis jedes der Hörgeräteprogramme einmal markiert wurde.
- c) Berechnet wird der quadratische Mittelwert der Differenz der 1/3-Oktavbandpegel von 800 Hz bis 5 kHz zwischen den Ausgangssignalen von Schritt b) und den entsprechenden Bezugssignalen von Schritt a). Diese Ergebnisse werden im Folgenden als Deltawerte bezeichnet.
- d) Vergleichen Sie alle in Schritt c) berechneten Deltawerte werden verglichen. Wenn die Differenz zwischen zwei Deltawerten 2 dB größer als die Wiederholpräzision der Messung ist, konnte eine Markierung erkannt werden.
- e) Für die Überprüfung wird jedes Hörgeräteprogramm einzeln betrachtet. Zu diesem Zweck werden nur die Delta-Werte berücksichtigt, bei denen eine Markierung für das entsprechende Hörgeräteprogramm gesetzt ist. Anschließend wird für alle Eingangssignale überprüft, ob eine Markierung erkannt werden konnte. Als nächstes wird die Funktionalität des entsprechenden Hörgeräteprogramms überprüft, ob für das jeweilige Eingangssignal oder die entsprechende Hörsituation eine Markierung erkannt werden konnte. Dieser Vorgang wird für alle Hörgeräteprogramme wiederholt. Letztendlich entspricht die Anzahl der Hörgeräteprogramme der Anzahl der Hörgeräteprogramme, deren Funktionalität überprüft werden konnte.

7.2.3 Überprüfung von nicht konfigurierbaren Hörgeräteprogrammen

Während des folgenden Verfahrens müssen alle Signale aus derselben Richtung mit einer Dauer von 60 s dargeboten werden, wobei für die Auswertung nur der Zeitabschnitt zwischen 15 s und 60 s berücksichtigt werden darf. Wenn die Schallrichtung einen Einfluss darauf hat, welche Hörgeräteprogramme ausgelöst werden, können alle folgenden Schritte für andere Richtungen der Schallquelle wiederholt werden.

- a) Das Gerät wird auf eine lineare Einstellung programmiert, so dass der ISTS bei 55 dB SPL und 75 dB SPL linear verarbeitet wird. Alle weiteren adaptiven Merkmale werden wie vom Hersteller definiert eingeschaltet oder konfiguriert.
- b) Das ISTS wird mit 55 dB SPL und 75 dB SPL präsentiert und das Ausgangssignal aufgezeichnet. Für beide Pegel wird die Verstärkung berechnet (Differenz zwischen Ausgang und Eingang) für das LTASS, das 30., 65. und 99. Perzentil nach IEC 60118-15. Anschließend wird der quadratische Mittelwert der Verstärkungsdifferenzen zwischen der Präsentation bei 55 dB SPL und 75 dB SPL für das LTASS, das 30., 65. und 99. Perzentil für alle 1/3-Oktavbänder zwischen 800 Hz und 5 kHz berechnet. Diese Differenz des quadratischen Mittelwertes muss kleiner als 2 dB sein. Darüber hinaus muss für jedes 1/3-Oktavband die Verstärkung für das LTASS, das 30., 65. und 99. Perzentil innerhalb eines Bereichs von 2 dB gleich sein.
- c) Weitere Signale werden mit Schalldruckpegeln zwischen 55 dB SPL und 75 dB SPL präsentiert, die einen Crest-Faktor < 20 dB haben. Für jedes Mal wird die Verstärkung für das LTASS, das 30., 65. und 99. Perzentil nach IEC 60118-15 berechnet. Wenn Signale unter 55 dB SPL oder über 75 dB SPL präsentiert werden müssen, muss die Linearität der Signalverarbeitung auch für das ISTS bei den in Schritt b) beschriebenen Eingangspegeln gezeigt werden.
- d) Der quadratische Mittelwert der Verstärkungsdifferenzen zwischen einem Signal und allen weiteren Signalen für das LTASS, die 30., 65. und 99. Perzentile für alle 1/3-Oktavbänder zwischen 800 Hz und 5 kHz sind zu berechnen. Wenn die Differenz des quadratischen Mittelwertes 2 dB größer als die Messtoleranz ist, wird angenommen, dass zwei Signale auf unterschiedliche Weise verarbeitet werden. Die Anzahl der unterschiedlich verarbeiteten Signale entspricht der Anzahl der verschiedenen Hörgeräteprogramme, die mit dieser Prüfung verifiziert wurden.

8 Überprüfung der Rückkopplungsreduzierung

8.1 Einleitung

Dieser Abschnitt beschreibt ein Verfahren, mit dem das Vorhandensein einer wirksamen Rückkopplungsreduzierung in einem Hörgerät überprüft werden kann. Zu diesem Zweck wird überprüft, ob die Aktivierung der Rückkopplungsreduzierung zulässt, die maximale Verstärkung des Hörgerätes um mindestens 5 dB zu erhöhen, bevor eine kritische Rückkopplungsbedingung entsteht.

8.2 Ankopplung des Hörgeräts

Das Hörgerät muss so an den Kuppler angeschlossen werden, dass ein signifikanter Teil der Energie des Ausgangssignals des Hörgeräts an den Eingang zurückgeführt wird, so dass die kritische Rückkopplungsbedingung bei höheren Verstärkungen mit deaktivierter Rückkopplungsreduzierung entstehen kann. Die Ankopplung des Hörgeräts an den Kuppler muss dokumentiert werden. Anhang A enthält einige Beispiele für die Ankopplung von Luftleitungs-Hörgeräten.

Wenn keine Befestigung gefunden werden kann, bei der die kritische Rückkopplungsbedingung auch bei maximaler Verstärkung auftritt, kann die Rückkopplungsreduzierung für dieses Gerät nicht so geprüft werden, wie es in diesem Dokument beschrieben wird. In einem derartigen Fall kann angegeben werden, dass das Gerät keine Rückkopplungsreduzierung erfordert, und das Prüfergebnis kann als „es konnte keine kritische Rückkopplung erzeugt werden“ festgelegt werden.

ANMERKUNG Um eine kritische Rückkopplung zu provozieren, könnte eine drastische Maßnahme darin bestehen, eine Schachtel oder Schale um den Kuppler und das Hörgerät zu legen.

8.3 Messverfahren

- a) Das Gerät wird auf FTS programmiert.
- b) Angewendet wird ein bandbegrenztes 1/f-Rauschen mit einem Frequenzbereich von 1 000 Hz bis 5 000 Hz mit 1/12-Oktavband-Pegeln von 44 dB. Für diesen Schritt und alle anderen Schritte sollte das 1/f-Rauschen für 10 s dargestellt und die letzten 5 s sollten ausgewertet werden, sofern nicht anders vom Hersteller festgelegt.
- c) Die Verstärkung des Gerätes wird so eingestellt, dass die 1/12-Oktavband-Pegel am Ausgang des Hörgeräts im Frequenzbereich von 1 000 Hz bis 5 000 Hz 54 dB betragen. (Grenzabweichung ± 5 dB).
- d) Die 1/12-Oktavband-Pegel sind als Bezugswerte zu speichern.
- e) Die Verstärkung für alle Frequenzen wird in Schritten von 5 dB (± 2 dB) unter Anwendung der Anpassungssoftware erhöht und jedes Mal sind die folgenden Schritte durchzuführen
 - Speichern der 1/12-Oktavband-Pegel über der Frequenz im Bereich von 1 000 Hz bis 5 000 Hz
 - Die Differenzen aller 1/12-Oktavband-Pegel zum Bezugswert sind zu berechnen.
 - Der Mittelwert der gesamten 1/12-Oktavband-Pegeldifferenzen zwischen 1 000 Hz und 5 000 Hz ist zu berechnen und dieser Wert wird von jeder der 1/12-Oktavband-Pegeldifferenzen subtrahiert. Dieses Ergebnis wird als normiertes 1/12-Oktavband-Pegeldifferenzspektrum bezeichnet.
 - Die Erhöhung der Verstärkung wird beendet, wenn ein Wert des normierten 1/12-Oktavband-Pegeldifferenzspektrums höher als 5 dB ist. Die Mittenfrequenzen aller 1/12-Oktavbänder, bei denen diese Bedingung erfüllt ist, werden als Rückkopplungsfrequenzen aufgezeichnet.
- f) Die Verstärkung wie in Schritt c) wird wieder eingestellt und die Rückkopplungsreduzierung wird aktiviert. Wenn die Rückkopplungsreduzierung mehrere Parameter bietet, dann muss die angewendete Einstellung angegeben werden.

ANMERKUNG Wenn die korrekte Funktion der Rückkopplungsreduzierung eine Prüfung des Rückkopplungspfades erforderlich macht, dann wird diese Prüfung ohne oder mit geschlossenem Schlauch durchgeführt oder es sind die vom Hersteller gegebenen Anweisungen einzuhalten.

- g) Die 1/12-Oktavband-Pegel sind zu speichern und mit den Bezugswerten von Schritt d) zu vergleichen. Wenn die Differenz für einen beliebigen 1/12-Oktavband-Pegel von 1 000 Hz bis 5 000 Hz größer als 3 dB ist, ist zu versuchen, die Verstärkung mit der Anpassungssoftware neu einzustellen. Wenn dies nicht möglich ist, dann hat das Gerät die Prüfung nicht bestanden.
- h) Die Verstärkung wird für alle Frequenzen in Schritten von 5 dB (± 2 dB) unter Anwendung der Anpassungssoftware erhöht, bis die Verstärkungseinstellung 5 dB höher als für den letzten Zyklus von Schritt e) ist oder die maximale Verstärkung erreicht ist. Die 1/12-Oktavband-Pegel sind jedes Mal zu speichern.