

DIN IEC 60645-1

ICS 13.140

Einsprüche bis 2009-06-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60645-1:2002-09

Entwurf

**Akustik –
Audiometer –
Teil 1: Reinton-Audiometer (IEC 29/668/CD:2008)**

Electroacoustics –
Audiometric equipment –
Part 1: Pure-tone audiometers (IEC 29/668/CD:2008)

Electroacoustics –
Apparateils d'audiologie –
Partie 1: Audiomètres tonaux (CEI 29/668/CD:2008)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-04-06 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 (Hausanschrift: Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main).

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

Gesamtumfang 66 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Inhalt

	Seite
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich und Zweck	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen für einzelne Klassen von Festfrequenz-Audiometern	11
5 Allgemeine Anforderungen	12
5.1 Elektrische Sicherheitsanforderungen	12
5.2 Akustische Sicherheitsanforderungen	12
5.3 Umgebungsbedingungen	12
5.4 Anwärmzeit	12
5.5 Schwankungen der Stromversorgung	13
5.5.1 Netzbetrieb	13
5.5.2 Batteriebetrieb	13
5.6 Immunität gegenüber netz- und hochfrequenten Feldern	13
5.7 Unerwünschte Schallabstrahlung	13
5.7.1 Allgemeines	13
5.7.2 Unerwünschte Schallabstrahlung vom Kopfhörer	13
5.7.3 Unerwünschte Schallabstrahlung vom Knochenleitungshörer	13
5.7.4 Unerwünschte Schallabstrahlung vom Audiometer	14
5.8 Prüfen von automatisch aufzeichnenden und rechnergesteuerten Audiometern	14
5.9 Schnittstellen	14
6 Prüfungssignalquellen	14
6.1 Reine Töne	14
6.1.1 Frequenz- und Hörpegelbereich	14
6.1.2 Frequenzgenauigkeit	15
6.1.3 Gesamtklirrfaktor	16
6.1.4 Geschwindigkeit der Frequenzänderung	16
6.2 Frequenzmodulation	16
6.3 Externe Signalquellen	17
6.3.1 Signale	17
6.3.2 Frequenzgang	17
6.3.3 Elektrische Eingangsempfindlichkeit	17
6.3.4 Bezugspegel für externe Signalquellen	17
6.3.5 Sprachverbindung vom Untersucher zum Probanden	17
6.3.6 Sprachverbindung vom Probanden zum Untersucher	17
6.4 Verdeckungsgeräusche	18
6.4.1 Allgemeines	18
6.4.2 Schmalbandgeräusche	18

	Seite
6.5	Andere Verdeckungsgeräusche..... 19
7	Lautsprecherausgang 20
8	Signalpegel-Einstellelement..... 20
8.1	Kennzeichnung..... 20
8.2	Signalanzeige..... 20
8.3	Genauigkeit des Schalldruckpegels und Kraftpegels..... 20
8.4	Hörpegel-Einstellelement 21
8.4.1	Manuelle Audiometer 21
8.4.2	Automatisch aufzeichnende Audiometer 21
8.4.3	Genauigkeit des Einstellelements 21
8.5	Verdeckungsgeräusch 21
8.5.1	Allgemeines..... 21
8.5.2	Verdeckungspegel 21
8.5.3	Genauigkeit der Verdeckungspegel..... 22
8.5.4	Pegelbereich des Verdeckungsgeräusches..... 22
8.6	Tonschalter..... 22
8.6.1	Tonschalter für manuelle Audiometer 22
8.6.2	Prüftonepegel in den Schalterstellungen Ein/Aus bei manuellen Audiometern..... 22
8.6.3	Anstiegs- und Abfallzeiten für manuelle Audiometer 22
8.6.4	Automatische Wiedergabe von gepulsten Tönen 23
8.6.5	Antwortzeit des Probanden bei rechnergesteuerten Audiometern 23
8.6.6	Antworteinrichtung für den Probanden 23
9	Referenzton..... 23
9.1	Allgemeines..... 23
9.2	Frequenzen 24
9.3	Referenztonpegel-Einstellelement 24
9.3.1	Bereich 24
9.3.2	Stufen 24
9.3.3	Beschriftung 24
9.3.4	Genauigkeit 24
9.3.5	Betrieb 24
10	Kalibrierung 24
10.1	Allgemeines..... 24
10.2	Kopfbügel für supra-aurale Kopfhörer (TDH-39 und DT 48)..... 25
10.3	Kopfbügel für supra-aurale Kopfhörer (HDA 280)..... 25
10.4	Kopfbügel für circumaurale Kopfhörer 25
10.5	Kopfbügel für Knochenleitungshörer..... 25
11	Elektrischer Ausgang 25
12	Audiogrammformat..... 26

	Seite
13 Nachweis der Übereinstimmung mit den Festlegungen und Prüfverfahren.....	26
13.1 Allgemeines	26
13.2 Umgebungsbedingungen und Veränderung der Versorgungsspannung.....	26
13.3 Immunität gegenüber netz- und hochfrequenten Feldern	27
13.4 Unerwünschte Schallabstrahlung	27
13.4.1 Kopfhörer	27
13.4.2 Unerwünschte Schallabstrahlung von Knochenleitungshörern.....	28
13.4.3 Unerwünschte Schallabstrahlung durch Audiometer	28
13.5 Prüfsignalquellen	28
13.5.1 Gesamtklirrfaktor	28
13.6 Genauigkeit des Signals.....	29
13.6.1 Genauigkeit des Schalldruckpegels und der Wechselkraft.....	29
13.6.2 Genauigkeit der HörpegelEinstellung	29
13.7 Verdeckungsgeräusch.....	29
13.7.1 Schmalbandgeräusch.....	29
13.7.2 Pegel des Verdeckungsgeräusches.....	29
13.8 Kopfbügel	29
13.8.1 Kopfbügel für supra-aurale und circumaurale Kopfhörer	29
13.8.2 Kopfbügel für Knochenleitungshörer	29
14 Höchstzulässige erweiterte Messunsicherheit $U_{\max}$	30
15 Kennzeichnung und Bedienungsanleitung	31
15.1 Kennzeichnung	31
15.2 Bedienungsanleitung	31
Literaturverzeichnis.....	33

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 29/668/CD:2008 „Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 1: Pure-tone audiometers“ (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 beigelegt. 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 und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die 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 prEN nur 2 Monate 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 diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium GUK 821.6 „Hörgeräte und audiometrische Messtechnik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) 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.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 60645-1:2002-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme von Festlegungen für den erweiterten Hochtonbereich (8 kHz bis 16 kHz).
- b) Definitionen für Ohrsimulator und akustischen Kuppler wurden an die entsprechenden Normen angepasst.
- c) Aufnahme detaillierter Festlegungen für Andruckkräfte von Kopfhörern.

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

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. IEC 60645 besteht aus mehreren Teilen. Dieser Teil ist der erste in dieser Reihe und behandelt die Anforderungen an Reinton-Audiometer.

Diese Internationale Norm beschreibt Geräte zur Messung des Hörvermögens im Frequenzbereich von 125 Hz bis 16 000 Hz.

Der Entwicklung der späteren Teile von IEC 60645 zufolge, ist der Anwendungsbereich von Teil 1 nun ausschließlich auf Festlegungen für Reinton-Audiometer beschränkt. Eine Folge davon ist, dass nun nicht mehr auf die Verwendung von Breitbandrauschen für die Verdeckung eingegangen wird. Festlegungen für Breitband-Verdeckungsgeräusche beziehen sich nunmehr nur auf die Verwendung mit den in IEC 60645-2 beschriebenen Sprachsignalen.

In der vorliegenden dritten Ausgabe werden nun die Festlegungen für Geräteeigenschaften getrennt von den Festlegungen für Konformitätsprüfungen getroffen. Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm ist nur nachgewiesen, wenn das Ergebnis einer Messung, erweitert um die tatsächliche erweiterte Messunsicherheit des Prüflaboratoriums, in vollem Umfang innerhalb der in dieser Norm festgelegten Grenzwerte liegt. Auf diese Weise sind die vom Audiometer-Hersteller einzuhaltenden Grenzwerte im wesentlichen die gleichen wie in der ersten Ausgabe der Norm IEC 60645-1, während die Grenzwerte für die Prüfung des Audiometers um die Werte von $U_{\max}$ größer sind als die in der vorherigen Ausgabe.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Teil von IEC 60645 legt allgemeine Anforderungen an Audiometer und besondere Anforderungen an Reinton-Audiometer fest, die zur Bestimmung der Hörschwellenpegel im Vergleich mit dem Standard-Bezugsschwellenpegel durch psychoakustische Prüfverfahren vorgesehen sind.

Zweck dieses Teils ist es sicherzustellen:

- a) dass Prüfungen des Hörvermögens, insbesondere Messungen der Hörschwelle, im Frequenzbereich von 125 Hz bis 16 000 Hz an einem bestimmten menschlichen Ohr, die mit verschiedenen mit diesem Teil übereinstimmenden Audiometern und mit Hilfe von Messverfahren nach ISO 8253-1 durchgeführt werden, im wesentlichen die gleichen Ergebnisse ergeben;
- b) dass die erzielten Ergebnisse einen guten Vergleich zwischen dem Hörvermögen des geprüften Ohres und der Bezugshörschwelle erlauben;
- c) 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 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 60318-1, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 1: Ear simulator for the calibration of supra-aural earphones*

IEC 60318-2, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 2: An interim acoustic coupler for the calibration of audiometric earphones in the extended high frequency range*

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 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 measurements on bone vibrators*

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

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

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

IEC 60645-2, *Audiometers – Part 2: Equipment for speech audiometry*

IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

ISO 266, *Acoustics – Preferred frequencies for measurements*

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 389-9, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 9: Preferred test conditions for the determination of reference hearing threshold levels*

ISO 4869-1, *Acoustics – Hearing protectors – Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation*

ISO 8253-1:1989, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 1: Basic pure tone air and bone conduction threshold 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*

ISO/IEC Guide 98-3, *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von IEC 60645 gelten die folgenden Begriffe:

3.1

Reinton-Audiometer

ein Gerät zur Messung des Hörvermögens für reine Töne und insbesondere zur Messung der Hörschwelle

ANMERKUNG Das Reinton-Audiometer kann entweder mit festen Frequenzen oder mit kontinuierlich veränderbaren Frequenzen arbeiten.

3.2

manuelles Audiometer

ein Audiometer, bei dem die Signaldarbietung und die Aufzeichnung der Ergebnisse manuell ausgeführt werden

3.3

automatisch aufzeichnendes Audiometer

ein Audiometer, bei dem die Signaldarbietung, die Änderung des Hörpegels, die Frequenzeinstellung oder Frequenzänderung sowie die Aufzeichnung der Antworten des Probanden automatisch durchgeführt werden

ANMERKUNG Änderungen des Hörpegels werden vom Probanden gesteuert und automatisch aufgezeichnet.

3.4

rechnergesteuertes Audiometer

ein Audiometer, bei dem das Messverfahren von einem Rechner oder einem Mikroprozessor, also nicht manuell, gesteuert wird

3.5

Sprach-Audiometer

ein Gerät zur Messung des Hörvermögens mittels Sprachtestmaterial

3.6

Luftleitung

Schallübertragung durch das äußere Ohr und das Mittelohr zum Innenohr

3.7

Knochenleitung

Schallübertragung zum Innenohr, vorrangig durch mechanische Schwingungen der Schädelknochen

3.8

erweiterter Hochtonbereich (extended high-frequency, EHF)

audiometrische Prüffrequenzen im Bereich von 8 000 Hz bis 16 000 Hz

ANMERKUNG Die Frequenz von 8 000 Hz gilt sowohl als die höchste Frequenz im konventionellen Bereich als auch als die niedrigste Frequenz im erweiterten Hochtonbereich.

3.9

otologisch normale Person

eine otologisch normale Person ist eine Person mit normalem Gesundheitszustand, die frei von allen Anzeichen oder Symptomen einer Ohrenkrankheit ist, deren Gehörgang nicht durch Cerumen verschlossen ist, und die bisher nicht übermäßig unter Lärmeinwirkung gestanden hat, keinen möglicherweise ototoxischen Wirkstoffen ausgesetzt war und bei der kein vererbter Hörverlust zu vermuten ist

3.10

äquivalenter Schwellenschalldruckpegel (für monaurales Hören über Kopfhörer)

für ein gegebenes Ohr, eine bestimmte Frequenz, einen bestimmten Kopfhörertyp und eine festgelegte Antriebskraft des Kopfhörers an das menschliche Ohr derjenige Schalldruckpegel, der vom Kopfhörer in einem bestimmten Ohrsimulator (akustischer Kuppler oder künstliches Ohr) erzeugt wird, wenn der Kopfhörer bei gleicher angelegter Spannung an dem betreffenden Ohr den der Hörschwelle entsprechenden Schalldruckpegel erzeugen würde

3.11

äquivalenter Schwellenkraftpegel (für 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 gleicher angelegter Spannung an dem betreffenden Mastoid oder der entsprechenden Stirn den der Hörschwelle entsprechenden Kraftpegel erzeugen würde

ANMERKUNG Diese Definition erfordert, dass die Wahrnehmung des Prüfsignals auf dem nicht zu untersuchenden Ohr durch Verdeckung gemäß den Festlegungen in ISO 389-4 verhindert wird.

3.12

äquivalenter Bezugs-Schwellenschalldruckpegel (RETSPL)

der 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 akustischen Kuppler oder künstlichen Ohr angibt

ANMERKUNG 1 Die Werte der äquivalenten Bezugs-Schwellenschalldruckpegel sind in ISO 389-1 und in ISO 389-2 festgelegt.

ANMERKUNG 2 Die frühesten Normen der Reihe ISO 389 legen die Bezugshörschwellenpegel für einen Altersbereich von 18 bis 30 Jahren fest.

3.13

äquivalenter Bezugs-Schwellenkraftpegel (RETFL)

der Mittelwert der äquivalenten Schwellenkraftpegel 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 eine angegebene Anordnung des Knochenleitungshörers die Hörschwelle in einem gegebenen mechanischen Kuppler angibt

ANMERKUNG Die Mittelwerte der äquivalenten Bezugs-Schwellenkraftpegel sind in ISO 389-3 festgelegt.

3.14

Hörpegel für reine Töne (HL)

der Schalldruckpegel oder Pegel der periodischen Kraft des Signals, der bei einer festgelegten Frequenz für eine angegebene Schallwandlerart und für eine bestimmte Anwendung vom Schallwandler in einem bestimmten Ohrsimulator, akustischen Kuppler oder mechanischen Kuppler erzeugt wird, abzüglich des entsprechenden RETSPLs bzw. RETVFLs.

3.15

Hörschwellenpegel für reine Töne

der Hörschwellenpegel bei einer bestimmten Frequenz ist die Hörschwelle bei dieser Frequenz, ausgedrückt als Hörpegel

ANMERKUNG Verfahren zur Bestimmung der Hörschwellen sind in ISO 8253-1:1989 festgelegt.

3.16

Ohrsimulator

eine 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.

3.17

akustischer Kuppler

eine 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

3.18

mechanischer Kuppler

ein 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 Ein mechanischer Kuppler ist in IEC 60318-6 festgelegt.

3.19

Verdeckung

- a) Vorgang, durch den die Hörschwelle für ein Schallsignal durch die Anwesenheit eines anderen (Verdeckungs-) Signals erhöht wird;
- b) der Betrag in Dezibel, um den die Hörschwelle in der genannten Weise erhöht wird

3.20

effektiver Verdeckungspegel

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

ANMERKUNG 1 Die fiktive normale Person ist eine Person, deren Hörvermögen den Normen für die Schwelle und die Verdeckungswirkung (ISO 389-1 und ISO 389-4) entspricht.

ANMERKUNG 2 Der effektive Verdeckungspegel entspricht dem Zahlenwert des Hörpegels (siehe 3.14), d. h. er ist ein Maß für Geräusche auf einer physikalischen Skale, unabhängig von einem bestimmten zu prüfenden Ohr.

ANMERKUNG 3 Bezugswerte für effektive Verdeckung sind in ISO 389-4 angegeben.

4 Anforderungen für einzelne Klassen von Festfrequenz-Audiometern

Durch Mindestanforderungen an die Ausstattung werden vier Audiometerklassen festgelegt. Zusatzausstattungen werden dadurch nicht ausgeschlossen. Die vier Klassen beziehen sich auf die vorgesehene primäre Anwendung.

Tabelle 1 – Mindestausstattung für Festfrequenz-Audiometer

Ausstattung	Klasse 1 Erweitert klinisch/Forschung	Klasse 2 klinisch	Klasse 3 diagnostisch	Klasse 4 Screening/ Überwachung
Luftleitung				
– Doppelkopfhörer	x	x	x	x ^a
– zusätzlicher Einsteckhörer	x			
Knochenleitung	x	x	x	
Hörpegel und Prüffrequenzen (siehe Tabelle 2)				
Schmalbandiges Verdeckungsgeräusch	x	x	x	
Eingang für externe Signale	x	x		
Tonschaltung				
– Tondarbietung	x	x	x	x ^b
– Tonunterbrechung	x	x		x ^c
– gepulster Ton	x	x		
Darbietung des Verdeckungssignals				
– Contralateraler Kopfhörer	x	x	x	
– Ipsilateraler Kopfhörer	x			
– Knochenleitungshörer	x			
Referenzton ^d				
– abwechselnde Darbietung	x	x		
– gleichzeitige Darbietung	x			
Antworteinrichtung für Probanden	x	x	x	x ^c
Zusätzlicher elektrischer Ausgang	x	x		
Signalanzeige	x	x		
Kontrollhörer für das Prüfsignal				
– Töne und Geräusch	x			

Tabelle 1 – Mindestausstattung für Festfrequenz-Audiometer (fortgesetzt)

Ausstattung	Klasse 1 Erweitert klinisch/Forschung	Klasse 2 klinisch	Klasse 3 diagnostisch	Klasse 4 Screening/ Überwachung
– Externer Eingang	x			
Sprachverbindung	x	x		
– vom Untersucher zum Probanden	x			
– vom Probanden zum Untersucher				
^a Ein Einzelkopfhörer ist zugelassen, falls er an einem Kopfbügel befestigt ist, der die Anforderungen in 10.2 erfüllt. ^b Nicht erforderlich für automatisch aufzeichnende Audiometer, außer zu Kalibrierzwecken. ^c Nicht erforderlich für manuelle Audiometer. ^d Die Minimalanforderung ist die Darbietung von Referenztönen mit der Frequenz der Prüftöne.				

ANMKERKUNG Der erweiterte Hochtonbereich (EHF) kann bei allen vier Audiometerklassen vorhanden sein.

5 Allgemeine Anforderungen

5.1 Elektrische Sicherheitsanforderungen

Die Geräte müssen den IEC-Sicherheitsanforderungen (siehe IEC 60601-1 und IEC 60601-1-4) entsprechen.

5.2 Akustische Sicherheitsanforderungen

Da Audiometer in der Lage sind, Schalldruckpegel zu erzeugen, die das Gehör Normalhörender schädigen könnten, ist eine nichtakustische Warnanzeige erforderlich, die dem Untersucher alle 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 Grenzwerte für die Temperatur, die relative Luftfeuchte und den Luftdruck sind $\pm 0,5$ °C, ± 5 % und $\pm 0,1$ kPa. Die tatsächlichen Werte der Umgebungsbedingungen zum Zeitpunkt der Kalibrierung müssen angegeben werden.

ANMERKUNG Die äquivalenten Bezugs-Schwellenschalldruckpegel können bei Luftdrücken außerhalb des o. g. 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 Re-Kalibrierung beim Nenn-Luftdruck des Betriebsortes erfolgen.

5.4 Anwärmzeit

Die Anforderungen dieses Teils der Norm 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 Minuten nicht überschreiten, wenn das Gerät bei Zimmertemperatur aufbewahrt wurde.

5.5 Schwankungen der Stromversorgung

5.5.1 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 noch ungültige Ergebnisse erhalten werden können.

5.5.2 Batteriebetrieb

Der Hersteller muss die Grenzen der Batteriespannungen angeben, innerhalb derer die Festlegungen eingehalten werden. Es muss eine geeignete Anzeigevorrichtung vorgesehen werden, die sicherstellt, dass die Batteriespannungen innerhalb der angegebenen Grenzen liegen. Die Festlegungen müssen bei allen Batteriespannungen innerhalb der festgelegten Grenzen eingehalten werden.

5.6 Immunität gegenüber netz- und hochfrequenten Feldern

5.6.1 Audiometer müssen den Anforderungen von IEC 60601-1-2 für die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) entsprechen.

5.6.2 Während und als Ergebnis einer EMV-Immunitätsprüfung darf unter den EMV-Prüfbedingungen 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 ungeeignet 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 10 dB nicht überschreiten darf. Der Prüfraum für subjektive Messungen muss die Anforderungen von ISO 8253-1:1989, Abschnitt 12, Tabelle 4, rechte Spalte, erfüllen. Bei Audiometern mit erweitertem Hochtonbereich (EHF) müssen diese Prüfungen mindestens bis zur höchsten verfügbaren Frequenz durchgeführt werden.

ANMERKUNG Im Frequenzbereich oberhalb von 8 kHz hat sich gezeigt, dass Prüfräume nach ISO 8253-1:1989 in der Praxis ausreichend niedrige Umgebungsgeräuschpegel aufweisen.

5.7.2 Unerwünschte Schallabstrahlung vom Kopfhörer

Unerwünschte Schallabstrahlungen vom Kopfhörer können von elektrischen Signalen ausgehen, die im Audiometer auf vielfältige Weise entstehen können, wenn sich der Tonschalter in Stellung „AUS“ befindet. Ein unerwünschtes Signal (im Allgemeinen als Übersprechen bezeichnet) kann auch im nicht zu prüfenden Kopfhörer auftreten, wenn der Prüftön eingeschaltet ist. 13.4.1.1 beschreibt ein indirektes elektrisches Verfahren und 13.4.1.2 ein subjektives Verfahren zur Prüfung der Audiometereigenschaften.

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

5.7.3 Unerwünschte Schallabstrahlung vom Knochenleitungshörer

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, und muss die dadurch bedingte Beeinträchtigung angeben. Ein Verfahren zum Nachweis der Übereinstimmung mit dieser Anforderung ist in 13.4.2 angegeben.

5.7.4 Unerwünschte Schallabstrahlung vom Audiometer

Sofern vorgesehen ist, dass sich der Proband im selben Raum wie das Audiometer befindet, darf bei keiner Hörpegel-Einstellung bis maximal 50 dB einschließlich 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.

ANMERKUNG Diese Anforderung an 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 Ausgangswahlschalter oder eine Rasterung am Frequenzschalter, die Geräusche erzeugen können, wenn die eigentliche Hörschwellenmessung am Probanden gerade nicht stattfindet.

5.8 Prüfen von automatisch aufzeichnenden und rechnergesteuerten Audiometern

Automatisch aufzeichnende und rechnergesteuerte 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 Prüfungssignalquellen

6.1 Reine Töne

6.1.1 Frequenz- und Hörpegelbereich

6.1.1.1 Allgemeines

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

6.1.1.2 Prüffrequenzen für den erweiterten Hochtonbereich (EHF)

Die Prüffrequenzen für den erweiterten Hochtonbereich (EHF) von 8 000 Hz bis 16 000 Hz sind aus den in Tabelle 3 angegebenen 1/6-Oktav-Frequenzen (festgelegt gemäß ISO 266) auszuwählen. Die folgenden Prüffrequenzen sind vorgeschrieben: 8 000 Hz, 10 000 Hz, 12 500 Hz und 16 000 Hz.

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

6.1.1.3 Pegelbereich des Prüfsignals für Kopfhörer

Der minimale Hörpegel muss –10 dB betragen oder darunter liegen.

ANMERKUNG 1 Aufgrund der bei den höchsten Frequenzen großen Streubreite der Hörschwellenpegel normalhörender Personen ist ein minimaler Hörpegel von –10 dB bei vielen Personen nicht ausreichend gering, um die Hörschwelle zu erreichen. Deshalb wird ein minimaler Hörpegel von weniger als –10 dB empfohlen.

ANKERUNG 2 Anforderungen an den Ausgangspegelbereich von Lautsprechern und Knochenleitungshörern werden nicht definiert.

Für Audiometer mit kontinuierlich veränderbarer Frequenz müssen die Frequenz- und Hörpegelbereiche mindestens denjenigen entsprechen, die für Festfrequenz-Audiometer in Tabelle 2 angegeben sind.

6.1.2 Frequenzgenauigkeit

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

Klassen 1 und 2: $\pm 1,5 \%$

Klassen 3 und 4: $\pm 2,5 \%$

Bei Audiometern mit kontinuierlich veränderbarer Frequenz müssen die Frequenzen der Prüftöne mit den auf dem Audiogramm angezeigten Werten mit einer Grenزابweichung von $\pm 5,5 \%$ übereinstimmen.

Tabelle 2 – Mindestens vorzusehende Frequenzen und Mindest-Hörpegelbereiche für Festfrequenz-Audiometer

Hörpegel in dB ^a							
Frequenz Hz	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	–	–

^a Der maximale Hörpegel muss mindestens gleich den tabellierten Werten sein. Die minimalen Hörpegel müssen –10 dB für die Klassen 1 bis 3 und 0 dB für die Klasse 4 sein. Bei circumauralen Kopfhörern und Einsteckhörern dürfen die maximalen Hörpegel im Frequenzbereich von 500 Hz bis 8 kHz um 10 dB geringer sein.

Tabelle 3 – Mindestbereiche der Hörpegel für Audiometer mit erweitertem Hochtonbereich (EHF)

Frequenz in Hz	Hörpegel in dB ^a
* 8 000	100
9 000	90
* 10 000	90
11 200	80
* 12 500	70
14 000	70
* 16 000	60

^a Die minimalen Hörpegel müssen für alle Frequenzen –10 dB oder weniger betragen.

* Vorgeschriebene Prüffrequenzen

6.1.3 Gesamtklirrfaktor

Der maximal zulässige Gesamtklirrfaktor darf die in Tabelle 4 angegebenen Werte nicht überschreiten.

Tabelle 4 – Maximal zulässiger Gesamtklirrfaktor in Prozent von Schalldruck oder periodischer Kraft für supra-aurale und circumaurale Kopfhörer, Einsteckhörer und Knochenleitungshörer

	Luftleitung			Knochenleitung		
Frequenzbereich in Hz	125 bis 200	250 bis 400	500 bis 8 000	250 bis 400	500 bis 800	1 000 bis 4 000
Hörpegel ^a in dB	75	90	110	20	50	60
Gesamtklirrfaktor in %	3	3	3	6	6	6

^a Oder maximaler Ausgangspegel des Audiometers, es gilt der geringere Wert von beiden. Bei circumauralen Kopfhörern und Einsteckhörern muss der Hörpegel 10 dB geringer als in der Tabelle angegebene Wert sein.

6.1.4 Geschwindigkeit der Frequenzänderung

Arbeitet ein automatisch aufzeichnendes Audiometer mit einer kontinuierlich veränderbaren Frequenz, so muss eine der Änderungsgeschwindigkeiten eine Oktave je Minute ± 25 % betragen. Wenn ein automatisch aufzeichnendes Audiometer mit Festfrequenzen arbeitet, so muss eine Mindestsignaldauer von 30 s bei jeder Frequenz zugelassen sein.

6.2 Frequenzmodulation

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

a) Trägerfrequenz;

die Trägerfrequenz muss aus den in Tabelle 2 festgelegten Audiometerfrequenzen mit einer Grenzabweichung von $\pm 3,5$ % vom Nennwert gewählt werden.

b) Zeitverlauf 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 um nicht mehr als 5 % der Amplitude von einer linea-

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

c) Wiederholungsfrequenz des Modulationssignals;

die Wiederholungsfrequenz muss im Bereich von 4 Hz bis 20 Hz mit einer Grenzabweichung von ± 15 % des Nennwertes liegen.

d) Frequenzhub;

der Frequenzhub muss im Bereich von $\pm 2,5$ % bis $\pm 12,5$ % mit einer Grenzabweichung von ± 15 % des Nennwertes liegen.

Der Hersteller muss die Eigenschaften und die Grenzabweichungen der vorgesehenen Signale angeben.

6.3 Externe Signalquellen

6.3.1 Signale

Sowohl reine Töne als auch Sprache, komplexe Signale usw. werden in der Audiometrie verwendet. IEC 60645-2 enthält Festlegungen für Sprach-Audiometer und ISO 8253-3 spezifiziert Techniken für die Sprachaudiometrie. Deshalb legt dieser Teil von IEC 60645 keine Parameter für Sprache oder komplexe Signale fest.

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 um nicht mehr als ± 4 dB vom durchschnittlichen Schalldruckpegel aller Prüfsignale im Frequenzbereich von 250 Hz bis 4 kHz abweichen. Für jegliche 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 Elektrische Eingangsempfindlichkeit

Der Hersteller muss die elektrische Empfindlichkeit des externen Eingangs als Spannung, die bei 1 kHz für einen festgelegten Ausgangsschalldruckpegel erforderlich ist, bei dem sich die Signalanzeige in der Bezugsposition befindet, angeben.

6.3.4 Bezugspegel für externe Signalquellen

Der Pegel des externen Signals muss durch eine Anzeige überwacht werden können, siehe 8.2. Beim Bezugspegel muss sich die Pegelanzeige in der Bezugsposition befinden.

6.3.5 Sprachverbindung vom Untersucher zum Probanden

Diese Einrichtung sollte unter normalen Prüfbedingungen eine Sprachkommunikation vom Untersucher zum Probanden erlauben.

6.3.6 Sprachverbindung vom Probanden zum Untersucher

Diese Einrichtung sollte unter normalen Prüfbedingungen eine Sprachkommunikation vom Probanden zum Untersucher erlauben.

6.4 Verdeckungsgeräusche

6.4.1 Allgemeines

Bei Audiometern, die Vorrichtungen zur Erzeugung von Verdeckungsgeräuschen besitzen, müssen alle Messungen der Pegel der Verdeckungsgeräusche im selben Ohrsimulator oder mechanischen Kuppler vorgenommen werden, der auch für die Messung der reinen Töne verwendet wird.

Da diese Norm nur die Anforderungen für reine Töne, bei denen Schmalbandgeräuschen als das geeignete Verdeckungsgeräusch betrachtet wird, festlegt, werden hier keine Aussagen zu anderen Verdeckungsgeräuscharten getroffen. IEC 60645-2 legt Verdeckungsgeräusche für Sprachsignale fest, falls diese Einrichtung Bestandteil eines Reinton-Audiometers ist.

6.4.2 Schmalbandgeräusche

Wenn im Audiometer Schmalbandgeräusche zur Verdeckung vorgesehen sind, müssen die Geräuschbänder geometrisch um die Prüftöne zentriert sein. Die Bandgrenzen für das Verdeckungsgeräusch sind in Tabelle 5 angegeben. Außerhalb des Durchlassbereiches muss die Spektraldichte des Schalldruckpegels über mindestens drei Oktaven um mindestens 12 dB je Oktave abfallen und darf danach nicht mehr über -36 (± 1) dB, bezogen auf den Pegel bei der Bandmittenfrequenz, ansteigen. Messungen sind für Geräte mit einer oberen Frequenzgrenze von 8 kHz von 31,5 Hz bis 10 kHz erforderlich. Für Geräte mit erweitertem Hochtonbereich (EHF) sind Messungen bis 20 kHz erforderlich.

Wegen der nicht-idealen Eigenschaften von Schallwandlern, 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 kHz elektrische Messungen an den Schallwandleranschlüssen vorgenommen werden.

Tabelle 5 – Schmalbandiges Verdeckungsgeräusch: Obere und untere Grenzfrequenzen für eine Spektraldichte des Schalldruckpegels von -3 dB bezogen auf den Pegel bei der Bandmittenfrequenz

Mittenfrequenz Hz	Untere Grenzfrequenz Hz		Obere Grenzfrequenz Hz	
	Mindestwert	Höchstwert	Mindestwert	Höchstwert
125	105	111	140	149
160	136	143	180	190
200	168	178	224	238
250	210	223	281	297
315	265	281	354	375
400	336	356	449	476
500	420	445	561	595
630	530	561	707	749
750	631	668	842	892
800	673	713	898	951
1 000	841	891	1 120	1 190
1 250	1 050	1 110	1 400	1 490
1 500	1 260	1 340	1 680	1 780
1 600	1 350	1 430	1 800	1 900

Tabelle 5 – Schmalbandiges Verdeckungsgeräusch: Obere und untere Grenzfrequenzen für eine Spektraldichte des Schalldruckpegels von –3 dB bezogen auf den Pegel bei der Bandmittenfrequenz (fortgesetzt)

Mittenfrequenz Hz	Untere Grenzfrequenz Hz		Obere Grenzfrequenz Hz	
	Mindestwert	Höchstwert	Mindestwert	Höchstwert
2 000	1 680	1 780	2 240	2 380
2 500	2 100	2 230	2 810	2 970
3 000	2 520	2 670	3 370	3 570
3 150	2 650	2 810	3 540	3 750
4 000	3 360	3 560	4 490	4 760
5 000	4 200	4 450	5 610	5 950
6 000	5 050	5 350	6 730	7 140
6 300	5 300	5 610	7 070	7 400
8 000	6 730	7 130	8 980	9 510
9 000	7 570	8 020	10 100	10 700
10 000	8 410	8 910	11 220	11 890
11 200	9 420	9 980	12 570	13 320
12 500	10 510	11 140	14 030	14 870
14 000	11 770	12 470	15 710	16 650
16 000	13 450	14 250	17 960	19 030

ANMERKUNG 1 Die in Tabelle 5 angegebenen Geräuschbänder entsprechen mindestens einer Terz und höchstens einer halben Oktave. Bei Mittenfrequenzen von 400 Hz und mehr sind diese Bänder breiter als die Frequenzgruppen für die gleiche effektive Verdeckung und erfordern daher einen Gesamt-Schalldruckpegel, der größer als der für die Frequenzgruppen ist, nämlich ungefähr 3 dB, siehe ISO 389-4. Die Verwendung breiterer Bänder hat den Vorteil, die wahrgenommene Tonalität des Verdeckungsgeräusches zu minimieren.

ANMERKUNG 2 Die minimalen und maximalen unteren und oberen Grenzfrequenzen $f_l(\text{min.})$, $f_l(\text{max.})$, $f_u(\text{min.})$ und $f_u(\text{max.})$ werden nach folgenden Gleichungen berechnet (siehe IEC 61260):

$$f_l(\text{min.}) = f_m / 2^{1/4} \quad f_l(\text{max.}) = f_m / 2^{1/6}$$

$$f_u(\text{min.}) = f_m \cdot 2^{1/6} \quad f_u(\text{max.}) = f_m \cdot 2^{1/4}$$

wobei f_m die Mittenfrequenz ist.

ANMERKUNG 3 Die in Tabelle 5 angegebenen Werte sind auf die ersten drei Stellen gerundet.

6.5 Andere Verdeckungsgeräusche

Wenn andere Arten von Verdeckungsgeräuschen vorgesehen sind, muss der Hersteller das Frequenzspektrum angeben und die fachgerechte Verwendung erläutern.

7 Lautsprecherausgang

7.1 Ist ein Lautsprecher für die Schallfeld-Audiometrie vorgesehen, dann kann die Umgebung, in der diese Art der Audiometrie durchgeführt wird, beträchtlich von Freifeldbedingungen abweichen. ISO 8253-2 beschreibt die Eigenschaften der Freifeld-, Diffusfeld- und Quasi-Freifeld-Bedingungen sowie die Verfahren und Anwendungsvoraussetzungen für die Schallfeld-Audiometrie. Vom Hersteller sind die Prüfbedingungen für die Messung des angegebenen Verhaltens der Lautsprecherausgänge zu spezifizieren.

7.2 Bezugsschwellen-Schalldruckpegel für die Schallfeld-Audiometrie sind in ISO 389-7 angegeben.

8 Signalpegel-Einstellelement

8.1 Kennzeichnung

Das Signalpegel-Einstellelement muss mit „Hörpegel“ (HL) oder einer äquivalenten nationalen Angabe beschriftet werden.

Mit dem Hörpegelsteller an der Nullmarke müssen die Wandler einen Ausgangspegel erzeugen, der dem äquivalenten Bezugs-Schwellenpegel aus dem entsprechenden Teil von ISO 389 entspricht.

8.2 Signalanzeige

Wenn eine Signalanzeige zur Überwachung des Pegels eines externen Eingangssignals für einen korrekten Betrieb vorgesehen ist (siehe Tabelle 1), muss der Hersteller einen Skalenwert an der Signalanzeige angeben, der als Bezugswert für ein festgelegtes Signal gilt. Die Anzeige darf auch zur Überwachung intern erzeugter Signale dienen.

Der Hersteller muss die Eigenschaften der Signalanzeige angeben, d. h. Zeitbewertung, Dynamikbereich und Gleichrichtungseigenschaften. Falls die Anzeige für Sprachsignale vorgesehen ist, muss sie die Anforderungen von IEC 60645-2 erfüllen.

Die Anzeige muss an einer Stelle in der Schaltung angeschlossen sein, die sich vor dem Hörpegel-Einstellelement befindet. Die Verstärkung des Verstärkers muss sich so justieren lassen, dass ein Bereich von 20 dB des Gesamtpegels des Eingangssignals angepasst werden kann.

Der Hersteller muss den im Ohrsimulator gemessenen Ausgangspegel angeben, wobei das Hörpegel-Einstellelement auf einen angegebenen Wert eingestellt und am Eingang ein spezifiziertes Kalibriersignal von angegebenem Pegel anliegt. Die Pegelanzeige zeigt dann den Sollwert an.

8.3 Genauigkeit des Schalldruckpegels und Kraftpegels

Wenn ein Signalkanal an den Schallwandler angeschlossen ist, darf der von dem (den) Kopfhörer(n) erzeugte Schalldruckpegel, bezogen auf den äquivalenten Bezugs-Schwellenpegel, bei den angegebenen Frequenzen im Bereich von 125 Hz bis 4 kHz um nicht mehr als $\pm 3,7$ dB vom angezeigten Wert und bei höheren Frequenzen bis einschließlich 8 kHz um nicht mehr als $\pm 6,2$ dB abweichen. Bei höheren Frequenzen muss die Abweichung innerhalb von $\pm 6,5$ dB liegen. Dies gilt für alle Hörpegel-einstellungen.

Entsprechend darf der vom Knochenleitungshörer erzeugte Kraftpegel, bezogen auf den äquivalenten Bezugs-Schwellenkraftpegel, im Bereich von 125 Hz bis 4 kHz um nicht mehr als $\pm 5,5$ dB vom angezeigten Wert und bei höheren Frequenzen um nicht mehr als ± 7 dB abweichen.

Wenn mehr als ein Kanal für das Prüfsignal und/oder Geräusch gleichzeitig auf einen einzelnen Schallwandler gegeben werden, darf der Ausgangspegel des Schallwandlers eines jeden Signals (oder Geräusches) um höchstens $\pm 1,7$ dB von dem Pegel abweichen, den man erhält, wenn ein Kanal angeschlossen ist. Diese Anforderung muss bei Frequenzen im Bereich 125 Hz bis 4 kHz eingehalten werden. Bei Frequenzen von 5 kHz bis 8 kHz beträgt die Grenzabweichung von $\pm 3,2$ dB, bei Frequenzen von 9 kHz bis 16 kHz $\pm 3,2$ dB. Dies gilt bei Hörpegeln bis zu 20 dB unterhalb des maximalen Ausgangspegels.