

DIN IEC 60645-2

ICS 13.140

Einsprüche bis 2010-07-31
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 60645-2:1997-04

Entwurf

**Audiometer –
Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie
(IEC 29/714/CD:2010)**

Audiometric equipment –
Part 2: Equipment for speech audiometry
(IEC 29/714/CD:2010)

Audiomètres –
Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale
(CEI 29/714/CD:2010)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2010-05-10 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 26 Seiten

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

Audiometer – Teil 2: Geräte für die Sprachaudiometrie

Inhalt

	Seite
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	4
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen	7
5 Anforderungen an einzelne Audiometer-Klassen	7
6 Bezugsbedingungen für die Festlegung von Anforderungen, die Prüfung und die Kalibrierung bei Sprachaudiometern	8
6.2 Freifeld-bezogener Kopfhörer-Ausgangspegel	9
6.3 Unkorrigierter Kopfhörer-Ausgangspegel	9
6.4 Lautsprecher-Ausgangspegel	9
6.5 Kalibriersignal	9
7 Signalpegelanzeige	9
8 Ausgangspegel-Einstellelement für Sprachsignale	10
8.1 Skale des Ausgangspegel-Einstellelements	10
8.2 Bezugswert der Skale und Ausgangspegel	10
9 Ausgangsschalldruckpegel	10
10 Frequenzgang	10
10.1 Über-alles-Frequenzgang des Sprachaudiometers	10
10.2 Über-alles-Frequenzgang des Sprachaudiometers bei Verwendung externer Signalquellen	11
11 Harmonische Verzerrungen	11
11.1 Kopfhörer-Ausgang	11
11.2 Lautsprecher-Ausgang	11
12 Signal-Rausch-Abstand	11
13 Verdeckungsgeräusch	11
13.1 Allgemeine Anforderungen	11
13.2 Allgemeine Anforderungen	12
13.3 Verdeckungspegel	12
13.4 Einstellung des Verdeckungspegels	12
14 Kennzeichnung und Bedienungsanleitung	12
14.1 Kennzeichnung	12
14.2 Bedienungsanleitung	12
Tabellen	
Tabelle 1 – Mindestausstattung für Sprachaudiometer	8

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 29/714/CD:2010 „Audiometric equipment – Part : Equipment for speech audiometry“ (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 21.6 „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 60645-2:1997-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Die Norm wurde auf IEC-Ebene überarbeitet.

Einleitung

Teil 1 von IEC 60645 legt allgemeine Anforderungen an Audiometer und spezielle Anforderungen an Reintonaudiometer fest. In diesem Teil 2 von IEC 60645 werden die Anforderungen an Sprachaudiometer festgelegt.

Die Anforderungen an die Übertragungseigenschaften werden sowohl für in Echtzeit gesprochene Sprache als auch für aufgezeichnetes Sprachmaterial angegeben. Obgleich Sprachaudiometrie mit in Echtzeit gesprochener Sprache den Zweck dieser Norm nicht erfüllen kann, wird sie in großem Umfang und insbesondere bei Kindern praktiziert. Aus diesem Grunde enthält diese Norm entsprechende Anforderungen, um ein möglichst hohes Maß an Zuverlässigkeit zu erreichen.

Diese Norm legt weder Anforderungen an das Sprachmaterial für Gehörprüfungen noch an die akustischen Eigenschaften von Hörprüfräumen fest¹⁾.

Sprachaudiometer verwenden Kopfhörer oder Lautsprecher, um die Sprache dem Probanden darzubieten. In dieser Norm sind Festlegungen der Übertragungseigenschaften von Sprachaudiometern und entsprechende Kalibrier- und Prüfmethoden sowohl im Hinblick auf ein Verfahren mit freifeld-bezogenen Ausgangspegeln als auch im Hinblick auf ein Verfahren mit unkorrigierten Ohrsimulator- oder Kuppler-Ausgangspegeln angegeben.

Um die Wiedergabe über Kopfhörer auf die Wiedergabe im Schallfeld zu beziehen, wird das Konzept eines freifeld-bezogenen Ausgangspegels des Kopfhörers nach IEC 60268-7 für die Festlegung der Anforderungen und für Messzwecke verwendet.

Für audiometrische Anwendungen, bei denen nur Messungen mit einem einzigen Kopfhörer-Typ ausgeführt werden, kann man jedoch möglicherweise auf die Forderung des Freifeld-Bezugs verzichten.

1 Anwendungsbereich und Zweck

Dieser Teil von IEC 60645 legt Anforderungen an Audiometer oder Teile von Audiometern fest, die dazu bestimmt sind, einem Probanden Sprache in definierter Weise darzubieten, zum Beispiel um dessen Sprachverstehen zu messen.

Sprachaudiometer werden in zwei Klassen eingeteilt: Geräte der Klasse A verfügen über einen hohen Umfang an Ausstattungsmerkmalen, während Geräte der Klasse B nur der Grundausstattung entsprechen. Geräte beider Klassen können zusätzlich den Anforderungen von IEC 60268-7 mit Bezug auf den freifeld-bezogenen Ausgangspegel der Kopfhörer entsprechen und werden dann mit Klasse A-E oder B-E bezeichnet.

Diese Norm enthält keine Anforderungen an Sprachaudiometer, die mit Frequenzgang-Einstellmöglichkeiten zur Bestimmung der optimalen Verständlichkeit bei einem Probanden als Funktion des Frequenzganges ausgerüstet sind (z. B. sog. Master-Hörgeräte).

Zweck dieser Norm ist es, sicherzustellen, dass Hörprüfungen mit Sprache als Prüfsignal, die mit verschiedenen mit dieser Norm übereinstimmenden Audiometern an einem bestimmten menschlichen Ohr durchgeführt werden, bei einem bestimmten Kalibrierverfahren im wesentlichen zu den gleichen Ergebnissen führen.

ANMERKUNG Die Ergebnisse von Hörprüfungen können auch von anderen Faktoren als dem Audiometer abhängen, z. B. vom Sprachmaterial, vom Prüfraum, vom Sprecher usw., siehe dazu ISO 8253.

¹⁾ Diese Anforderungen sind in ISO 8253-1 festgelegt.

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 60260, *Electroacoustics – Octave-band and fractional-octave-band filters – Part 1: Specifications*

IEC 60268-7, *Sound system equipment – Part 7: Headphones and earphones*

IEC 60268-17, *Sound system equipment – Part 17: Standard volume indicators*

IEC 60318-1, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 1: Ear simulator for the measurement of supra-aural and circumaural earphones*

IEC 60318-3, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 3: Acoustic couple 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 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 60645-1, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 1: Equipment for pure-tone 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 389-4:1994, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 4: Reference levels for narrow-band masking noise*

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

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 zusätzlich zu den in IEC 60645-1 angegebenen Begriffen.

3.1

Geräte für die Sprachaudiometrie (Sprachaudiometer)

Geräte zur Messung des Hörvermögens unter Verwendung von Sprachmaterial

3.2

Sprachsignal

Prüfsignal, das von einer menschlichen oder synthetischen Stimme erzeugt wird

3.3

Sprachpegel

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

3.4

Hörpegel für Sprache

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

3.5

Schwellenpegel für das Verstehen von Sprache

(en: **speech recognition threshold (SRT) level**)

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

3.6

Bezugs-Schwellenpegel für das Verstehen von Sprache (Bezugs-SRT-Pegel)

der Medianwert des Schwellenpegels für das Verstehen von Sprache für ein bestimmtes Sprachsignal und eine bestimmte Art der Signaldarbietung, ermittelt an einer ausreichend großen Anzahl otologisch normaler Personen beiderlei Geschlechtes, die zwischen 18 und 25 Jahren alt sind und für die das Testmaterial geeignet ist

3.7

Kuppler/Ohrsimulator-Übertragungskoeffizient

für eine angegebene Frequenz das Verhältnis des vom Kopfhörer in einem akustischen Kuppler oder Ohrsimulator erzeugten Schalldruckes zu der an die Klemmen des Kopfhörers angelegten Spannung

3.8

Kuppler/Ohrsimulator-Übertragungsmaß

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

ANMERKUNG Kuppler/Ohrsimulator-Übertragungskoeffizient und Kuppler/Ohrsimulator-Übertragungsmaß eines Knochenleitungshörers sind entsprechend definiert.

3.9

Freifeld-Übertragungskoeffizient

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

ANMERKUNG Messverfahren sind in IEC 60268-7 beschrieben. Obgleich der Lautstärkevergleich binaural durchgeführt werden kann, ist der sich ergebende Übertragungskoeffizient derjenige eines einzelnen Ohrhörers.

3.10

Freifeld-Übertragungsmaß

der zwanzigfache Zehnerlogarithmus des Verhältnisses des Freifeld-Übertragungskoeffizienten zum Bezugs-Übertragungskoeffizienten 1 Pa/V

ANMERKUNG Freifeld-Übertragungskoeffizient und Freifeld-Übertragungsmaß eines Knochenleitungshörers sind entsprechend definiert.

3.11

Freifeld-bezogener Kopfhörer-Ausgangspegel

der vom Kopfhörer eines Sprachaudiometers erzeugte um die Differenz zwischen Kuppler/Ohrsimulator-Übertragungsmaß und Freifeld-Übertragungsmaß korrigierte Ausgangspegel

ANMERKUNG Der freifeldbezogene Ausgangspegel eines Knochenleitungshörers kann entsprechend definiert werden.

3.12

Geräusch mit der Frequenzcharakteristik von Sprache

bewertetes stochastisches Rauschen zur Verdeckung von Sprache

3.13

effektiver Verdeckungspegel für Sprache

der Pegel eines bestimmten Verdeckungsgeräusches, welcher numerisch zu demjenigen Hörpegel für Sprache gleich ist, auf den der Schwellenpegel für das Verstehen von Sprache für ein bestimmtes Signal bei einer normalen Person durch das Vorhandensein eines verdeckenden Schalls angehoben würde

ANMERKUNG Eine normale Person ist eine Person, deren Hörvermögen den Standardwerten für die Hörschwelle und die Verdeckungswirkung entspricht (ISO 389-1 und ISO 389-4).

4 Allgemeine Anforderungen

Die folgenden Abschnitte von IEC 60645-1:2010 sind auch Bestandteil dieser Norm:

- 5.1 Elektrische Sicherheitsanforderungen
- 5.2 Akustische Sicherheitsanforderungen
- 5.3 Umgebungsbedingungen
- 5.4 Anwärmzeit
- 5.5 Schwankungen der Stromversorgung
- 5.6 Immunität gegenüber netz- und hochfrequenten Feldern
- 5.7 Unerwünschte Schallabstrahlung (außer 5.7.3)
- 5.8 Prüfen von automatisch aufzeichnenden Audiometern
- 5.9 Schnittstellen
- 6.4.3 Andere Verdeckungsgeräusche
- 7 Wandler
- 8.3 Genauigkeit des Schalldruckpegels und Kraftpegels (nur dritter Absatz)
- 8.4 Hörpegel-Einstellelement (nur 8.4.3)
- 8.5.2 Verdeckungspegel (nur Abschnitt b))
- 8.5.3 Genauigkeit der Verdeckungspegel (nur zweiter Absatz)
- 8.6 Tonschalter (nur 8.6.1, 8.6.2, 8.6.3)
- 10 Kalibrierung
- 11 Elektrischer Ausgang
- 12 Audiogrammformat (nur zweiter Absatz)
- 13 Nachweis der Übereinstimmung mit den Festlegungen und Prüfverfahren (außer 13.4.2, 13.5, 13.7.1)
- 14 Höchstzulässige erweiterte Messunsicherheit $U_{\max}$ (nur die Werte für die oben angegebenen Abschnitte)
- 15 Kennzeichnung und Bedienungsanleitung (außer 15.2 e) zweiter Satz, 15.2 h), 15.2 i), 15.2 k), 15.2 l), 15.2 m))

5 Anforderungen an einzelne Audiometer-Klassen

Die Anforderungen an die Mindestausstattung sind für die zwei Audiometer-Klassen in Tabelle 1 angegeben.

Tabelle 1 – Mindestausstattung für Sprachaudiometer

	Klasse A	Klasse B
Signalausgang		
Kopfhörer (bestehend aus zwei Ohrhörern)	X	X
Zwei Lautsprecher oder zwei elektrische Signalausgänge ¹⁾	X	
Akustische oder visuelle Überwachungsmöglichkeit für das Sprachmaterial	X	X
Signalquelle/Signaleingang		
Eingebautes Wiedergabegerät oder Signaleingang für aufgezeichnetes Sprachmaterial	X	X
Mikrofon für Untersuchungen mit in Echtzeit gesprochener Sprache	X	X
Eingebautes Wiedergabegerät oder Signaleingang für Verdeckungsgeräusch	X	
Verdeckungsgeräusch		
Verdeckungsgeräusch mit der Frequenzcharakteristik von Sprache	X	X
Darbietung des Verdeckungsgeräusches		
Contralateraler Kopfhörer	X	X
Ipsilateraler Kopfhörer	X	
Lautsprecher für Sprachmaterial/elektrischer Signalausgang ¹⁾	X	
Zweiter Lautsprecher/elektrischer Signalausgang ¹⁾	X	
Ausgangspegel-Einstellelement	X	X
Pegelsteller für das Verdeckungsgeräusch	X	X
Unterbrecher-Schalter	X	X
Signalpegelanzeige	X	X
¹⁾ Der Hersteller muss angeben, wie die Konformität mit dieser Norm sichergestellt wird, wenn Leistungsverstärker und Lautsprecher nicht zusammen mit dem Sprachaudiometer geliefert werden.		

Ein freifeld-bezogener Kopfhörer-Ausgangspegel ist nicht vorgeschrieben, wird aber empfohlen. Wenn er vorhanden ist, muss die Klassenbezeichnung A-E oder B-E sein.

6 Bezugsbedingungen für die Festlegung von Anforderungen, die Prüfung und die Kalibrierung bei Sprachaudiometern

6.1.1 Allgemeine Anforderungen

Wenn die Ergebnisse der Sprachaudiometrie unter Verwendung von Audiometern der Klassen A-E und B-E über Kopfhörer und Knochenleitungshörer mit denen über Lautsprecher im freien Schallfeld oder mit den Ergebnissen anderer Typen von Schallwandlern vergleichbar sein sollen, müssen die Bedingungen für die Messung des freifeld-bezogenen Ausgangspegels zugrunde gelegt werden.

Bei Audiometern der Klassen A und B, wo eine solche Vergleichbarkeit nicht gefordert wird, müssen die unkorrigierten Kopfhörer-Messbedingungen verwendet werden, um die Sprachaudiometer-Eigenschaften festzulegen und zu prüfen.