



IEC 60118 Serisi Standartlarına Göre Kulak İçi İşitme Cihazlarının Performans Testleri

Performance Tests of In-Ear Hearing Aids As per IEC 60118 Series Standards

Hüseyin Okan Durmuş, Emel Çetin, Baki Karaböce

TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü (TÜBİTAK UME), Medikal Metroloji Laboratuvarı, Kocaeli, Türkiye

{ huseyinokan.durmus, emel.cetin, baki.karaboce }@tubitak.gov.tr

Özetçe — Bu çalışmada, işitme kaybı yaşayan bir insanda aktif olarak kullanılan bir işitme cihazının IEC 60118 Elektroakustik – İşitme Cihazları serisi standartlarında belirtilen yöntemlere göre; toplam harmonik bozulma, otomatik kazanç kontrolü, çıkış ses basınç düzeyi (OSPL), yüksek frekanslı ortalama, doyum ses basınç düzeyi (SSPL) ve batarya akım ölçümü gibi performans testleri, TÜBİTAK UME Medikal Metroloji Laboratuvarı'nda kurulu bulunan işitme cihazları performans testleri sistem altyapısı kullanılarak yapılmıştır. Ölçümü gerçekleştirilen işitme cihazının performans testlerinin parametreleri, ölçüm sonuçları temelinde ayrı ayrı açıklanmış ve özellikle işitme cihazlarının etkin piyasa gözetimine ve/veya kontrolünün önemine vurgu yapılmıştır.

Anahtar Kelimeler — Kulak içi işitme cihazları, IEC 60118, THD, AGC, OSPL, HFA, SSPL ve Batarya Akımı

Abstract — In this paper, performance tests of a hearing aid utilized intensely by a person living a hearing trouble as stated in the methods described in IEC 60118 Electroacoustic - Hearing Aids series standards; such as total harmonic distortion, automatic gain control, output sound pressure level (OSPL), high frequency averaging, saturation sound pressure level (SSPL) and battery current measurement, have been made by applying hearing aids performance tests system infrastructure equipped in TÜBİTAK UME Medical Metrology Laboratory. The performance test parameters of the measured hearing aid have been clarified distinctly according to measurement outcomes and attention is put on the importance of effective market surveillance and/or control of hearing instruments in particular.

Keywords – In-Ear Hearing Aid Devices, IEC 60118, THD, AGC, OSPL, HFA, SSPL and Battery Current

I. GİRİŞ

Teknoloji, günümüzde her geçen gün hızla ilerlerken, insanların yaşamlarını da sağlıklı ve güvenli bir biçimde idame ettirmelerini, yardımcı cihazlarla daha da kolay bir hale getirmektedir. İnsanlarda işitme kaybının ilaç veya ameliyatla iyileşme olasılığının bulunmadığı veya iyileşme şansı bulunsa bile özellikle ameliyat olmanın çok riskli görüldüğü durumlarda insanların hayata tutunabilmeleri için alternatif olarak bir takım yardımcı işitme ekipmanlarına veya cihazlarına ihtiyaçları bulunmaktadır. Bu nedenle, işitme cihazları insan sağlığı ve güvenliği açısından son derece hayati ve önemli cihazlardır [1].

Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) 2018'deki bir raporuna göre, küresel nüfusun % 5,3'üne denk gelen, yaklaşık 466 milyon insan günümüzde işitme kaybı sorunu yaşamaktadır. 900 milyondan fazla insanın da 2050 yılına kadar işitme kaybına sahip olacağı tahmin edilmektedir. Bu sayılar, işitme kaybına yönelik araştırmalara daha fazla kaynağın ayrılması gerektiğini göstermektedir [2]. Ülkemizde de yaklaşık 6 milyon kişinin gerçekleştirilen araştırmalara göre işitme sorunlarına sahip oldukları bildirilmektedir. [3]. Bu süreçte işitme cihazları, duyma problemi yaşayan insanların hayata tutunmalarını kolaylaştırmakta, kişilerin sosyal hayatta daha kaliteli iletişim kurmalarını ve dolayısıyla yaşam kalitelerini de artırmalarına yardımcı olmaktadır.

İşitme cihazları temelde dış kısmı plastikle kaplanmış küçük ses kuvvetlendiricileridir. İşitme cihazlarının temel olarak üç ana parçası bulunmaktadır. Bunlar;

- Mikrofon: Akustik enerjisiyi elektriksel sinyale dönüştüren kısım.
- Amplifikatör (yükselteç): Mikrofondan gelen elektriksel sinyalin şiddetini yükselten sistem parçası
- Hoparlör: Şiddeti yükseltilecek elektriksel sinyali, ses enerjisine dönüştüren bölümdür [1].

İşitme cihazının davranışını ölçmek için metrik veya standart bir prosedür kullanmanın birçok nedeni vardır. Bir cihazın temel performansını belirlemek, bir cihazın doğru şekilde çalışıp çalışmadığını tespit etmek veya işitme cihazı kullanımında ortaya çıkacak konuşma anlaşılabilirliği veya ses kalitesindeki potansiyel iyileşmeyi tahmin etmek için metrikler kullanılabilir. Bir başka deyişle, metrikler işitme cihazı performansının temel özelliklerini karakterize etmek ve cihazın doğru çalışıp çalışmadığını tespit etmek amacıyla kullanılırlar [4].

İşitme cihazlarının doğru elektroakustik karakterizasyonu, bu cihazların tasarımı, değerlendirilmesi ve ayarlanması için önemlidir. Maksimum güç çıkışı, frekans tepkisi ve bozulma gibi birçok ölçüm tipik olarak işitme cihazlarını karakterize etmek için kullanılır. Bir işitme cihazının frekans tepkisi (frekansa karşı kazanç) performansın önemli bir ölçütüdür, çünkü bir işitme cihazı kullanıcısı için sağlanan akustik sinyal seviyesine ilişkin öngörülerini içerir [5].

Ülkemizde birçok farklı marka ve tipte işitme cihazı kullanılmaktadır. Ancak bu işitme cihazları, piyasaya arz edilmeden önce yasal/zorunlu bir teknik ölçümden veya kontrolden geçmemektedir. Oysaki işitme cihazlarının tanımlanan performansta çıktı ürettiğinin doğrulanması için mutlaka belirlenen parametrelere ve standartlara göre ölçümlerinin gerçekleştirilmesi gerekmektedir. [6].

Bu çalışmada, işitme cihazlarının performans ölçümleri, IEC 60118 Elektroakustik – İşitme Cihazları serisi standartlarında [7] tanımlı yöntemlere göre ve IEC 60318-5 Elektroakustik - İnsan kafası ve kulağı simülatörleri - Bölüm 5: kulak girişleri aracılığıyla kulağa bağlanan işitme cihazlarının ve kulaklıkların ölçümü için 2 cm^3 ’lük bağlaşım standardına [8] uygun kulak simülatörü kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Yapılan çalışma ile, aktif olarak işitme kaybı yaşayan bir kişi tarafından kullanılan işitme cihazına, standartta tanımlı performans testleri uygulanmış ve uygulanan bu testlerin sonuçları bu çalışmada yorumlanmıştır.

II. KULLANILAN YÖNTEM

A. Standartlar

İşitme cihazının performans ölçümleri, IEC 60118 Elektroakustik – İşitme Cihazları serisi standartlarında tanımlı yöntemlere göre ve “IEC 60318-5 Elektroakustik - İnsan kafası ve kulağı simülatörleri - Bölüm 5: kulak girişleri aracılığıyla kulağa bağlanan işitme cihazlarının ve kulaklıkların ölçümü için 2 cm^3 ’lük bağlaşım” standardına uygun kulak simülatörü kullanılarak gerçekleştirilmiştir.

B. Cihazlar ve Ölçüm Sistemi

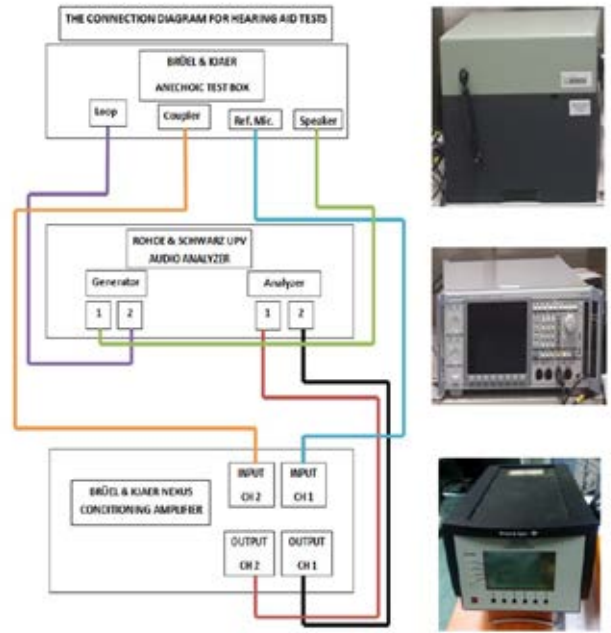
İşitme cihazları performans testleri ölçümünde üç adet cihaz kullanılmaktadır.

Bunlar;

- Brüel & Kjaer 4232 akustik kabin,
- Rodhe & Schwarz UPV Audio Analizör sistemi ile R&S®UPV-K7 işitme cihazı test yazılımı ve

- Brüel & Kjaer “Conditioning Amplifier-Şartlandırıcı Yükselteç” sistemidir.

İşitme cihazı performans testlerine başlamadan önce yukarıda belirtilen üç cihaz arasındaki bağlantılar aşağıda Şekil 1’de verildiği gibi yapılmalıdır.



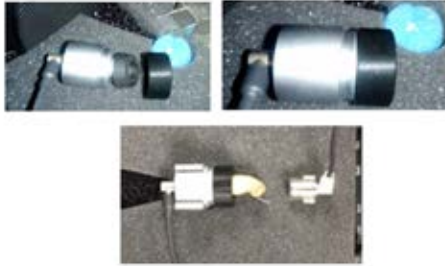
Şekil 1. Performans testleri için cihazların bağlantı şeması

İşitme cihazlarının akustik kabin içerisindeki bağlantısı ise aşağıda Şekil 2’de gösterildiği gibi yapılmıştır. Mikrofon, akustik kabin içerisinde mavi çemberin tam karşısında hoparlörden 12,5 cm uzaklıkta olacak şekilde yerleştirilmiştir. İşitme cihazı testi, mutlaka İşitme cihazı üzerinde çalışır bir pil ile yapılmalıdır.



Şekil 2. İşitme cihazının akustik kabin içerisindeki bağlantısı

İşitme cihazı testlerinde, işitme cihazı Coupler’a (Bağlaşım veya Bağlantı Parçası) bağlanır. Bağlaşımın nasıl monte edileceği aşağıda Şekil 3’de gösterildiği gibidir. Bağlaşım içinde de bir mikrofon bulunmaktadır. Mikrofonlar bu sistemlerde bir ölçüm cihazı görevi görmektedirler. Bu sisteme de ayrıca kulak simülatörü denilmektedir. Testler sırasında kullanılan kulak simülatörü, Brüel & Kjaer marka 4157 tipi kulak simülatörüdür.



Şekil 3. İşitme cihazının bağlaşıma bağlanması

C. Audio Analizör ve Yazılımı

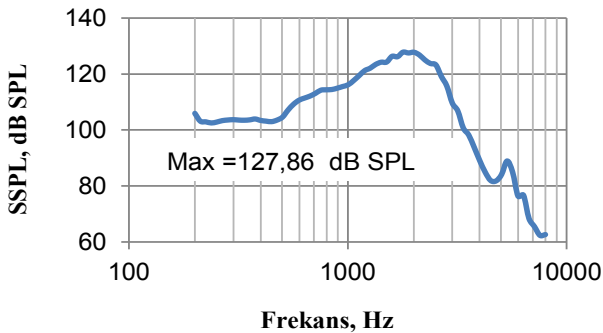
İşitme cihazlarının performans ölçümlerinde Rodhe & Schwarz UPV Audio Analizör sistemi ile R&S®UPV-K7 işitme cihazı test yazılımı çalıştırılmıştır. R&S UPV-K7 işitme cihazı test yazılımında ölçüm almak için aşağıdaki testler seçilmiştir.

- SSPL : Doyum Ses Basınç Düzeyi (Saturation Sound Pressure Level)
- OSPL : Çıkış Ses Basınç Düzeyi (Output Sound Pressure Level)
- THD : Toplam Harmonik Bozulma (Total Harmonic Distortion)
- AGC : Otomatik Kazanç Kontrolü (Automatic Gain Control)
- HFA : Yüksek Frekans Ortalaması (High Frequency Average)
- Batarya Akımı

III. SONUÇLAR

A. Doyum Ses Basınç Düzeyi (Saturation Sound Pressure Level - SSPL) Ölçüm Sonucu

Bir işitme cihazının maksimum çıkış gücünün ölçüsüdür. Örneğin, "SSPL90: <135 dB ifadesi, işitme cihazına 90 dB'lik bir ses girişi olduğunda 135 dB'den daha küçük bir ses çıkışı oluşacağı anlamına gelir. 90 dB çok güçlü bir ses seviyesidir ve çoğu kez bir işitme cihazının sınırlarını test etmede kullanılır [9].



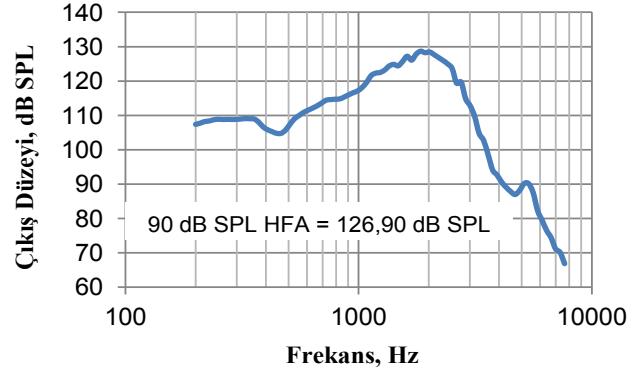
Şekil 4. IEC 60118-0'a göre Doyum SPL Eğrisi

B. Çıkış Ses Basınç Seviyesi 90 (Output Sound Pressure Level 90 - OSPL90) Ölçüm Sonucu

Herhangi bir frekans seviyesinde 90 dB'lik ses girişine denk gelen çıkış ses yoğunluğudur. SSPL90 olarak da adlandırılır. 90 dB'lik bir ses çok yüksek bir sestir ve bir

çocuğun çılgınlığına veya çim biçme makinesinin gürültüsüne eşdeğer bir ses düzeyidir [9].

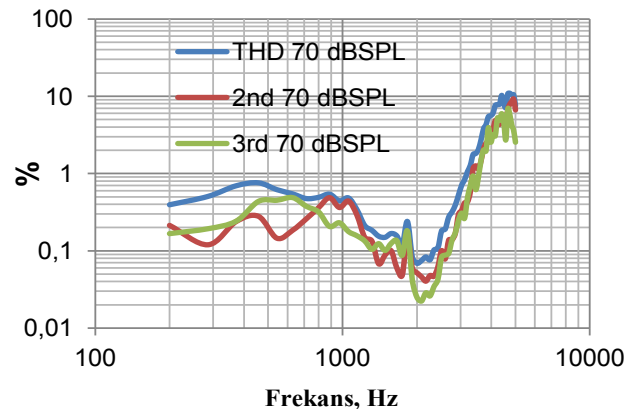
Bu testin amacı, elde edilen ses basıncı seviyesini belirlerken, 90 dB SPL girişi ve işitme cihazı kazanç kontrolünü, frekansın bir fonksiyonu olarak tam açık pozisyonda kontrol etmektir. Bir işitme cihazının yüksek seviye bir giriş sinyali aldığında çıkışını hangi seviyede sınırladığını bilmek önemlidir. Mümkün olan maksimum seviye, bir kullanıcı için rahatsızlık eşliğini aşmamalıdır [1].



Şekil 5. IEC 60118-0'a göre OSPL90 Eğrisi

C. Toplam Harmonik Bozulma (Total Harmonic Distortion - THD) Ölçüm Sonucu

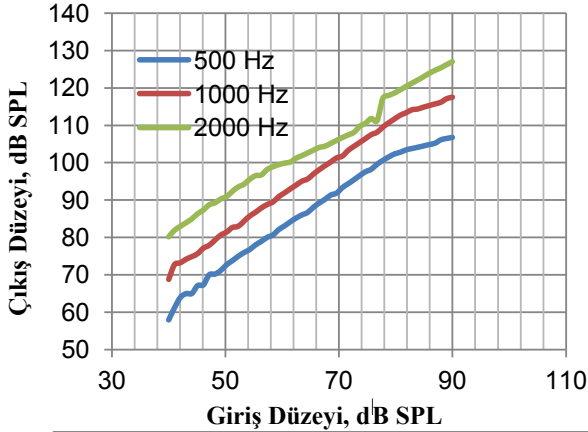
Orijinal sinyalin harmonisi şeklinde yeni frekanslar yaratıldığında ortaya çıkar. Toplam harmonik biçim değişimi (total harmonic distortion) bir dizi standart referans girişler için yaratılan toplam harmoniklerin bir ölçüsüdür. Örneğin, 500 Hz'de THD: < % 6.5, 800 Hz'de THD: < % 2.5 ve 1600 Hz'de THD: < % 1.5. Bu değerler, işitme cihazının 500-800 ve 1000 Hz frekanslarında sesleri hangi düzeyde net olarak tekrar tekrar oluşturabildiğini göstermektedir. Toplam Harmonik Biçim Değişimi (THD) oranı ne ölçüde büyükse sesin biçim değişimi de o ölçüde yüksek olacağı anlamına gelmektedir [9]. Bu deneyin amacı, anma kazanç ayar konumunda 70 dB'lik bir giriş ses basıncında 1000 Hz frekansında cihazda oluşan 2. ve 3. harmoniklerin toplamını bulmaktır. Bulunan % değer, sesteki bozulmaya karşı gelir [1].



Şekil 6. IEC 60118-0'a göre Harmonik Bozulma Eğrisi

D. Otomatik Kazanç Kontrolü (Automatic Gain Control - AGC) Ölçüm Sonucu

Otomatik Kazanç Kontrolü (AGC), çok çeşitli giriş seviyeleri için kazanççı uygun bir seviyeye ayarlayabilen bir geri besleme sistemidir. Örneğin, AGC giriş sinyali güçlü olduğunda çıkışı etkili bir şekilde azaltabilir ve giriş zayıf olduğunda çıkış sinyalini yükseltir [10].

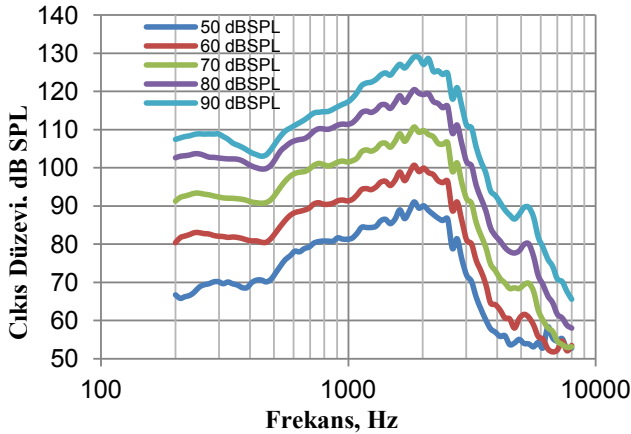


500 Hz AGC Eşiği= 63,50 dB SPL Sıkıştırma Oranı= 2,41
1000 Hz AGC Eşiği=84,74 dB SPL Sıkıştırma Oranı= 1,67
2000 Hz AGC Eşiği= 58,33 dB SPL Sıkıştırma Oranı= 1,18

Şekil 7. IEC 60118-2'ye göre Giriş-Çıkış Karakteristiği Eğrisi

E. Yüksek Frekanslı Ortalama (HFA) Ölçüm Sonucu

1000, 1600 ve 2500 Hz'de desibel cinsinden kazanç veya SPL ortalaması. Bu terimin kısaltması HFA'dır [1].



50 dB SPL HFA = 88,49 dB SPL
60 dB SPL HFA = 98,41 dB SPL
70 dB SPL HFA = 108,47 dB SPL
80 dB SPL HFA = 118,52 dB SPL
90 dB SPL HFA = 126,80 dB SPL

Şekil 8. IEC 60118-0'a göre Frekans Tepkisi Eğrileri

F. Batarya Akımı Ölçüm Sonucu

Bu testin amacı, anma kazanç ayar konumunda ve referans bir frekansta (1600 veya 2500 Hz) 60 dB'lik bir giriş ses basıncında cihazın çektiği pil akımını ölçmektir. Bulunan değer cihazın çektiği ortalama akımı gösterdiğinden yaklaşık pil sarfiyatını tespit etmekte kullanılır [1].

IV. TARTIŞMA

Bu çalışmada, işitme kaybı olan bir insanda aktif olarak kullanılan bir işitme cihazının IEC 60118 Elektroakustik – İşitme Cihazları serisi standartlarında belirtilen yöntemlere göre; doyum ses basınç düzeyi (SSPL), çıkış ses basınç düzeyi (OSPL), toplam harmonik bozulma, otomatik kazanç kontrolü, yüksek frekanslı ortalama ve batarya akım ölçümü gibi performans testleri yapılmıştır. Performans testleri sırasında IEC 60318-5 standardına uygun kulak simülatörü kullanılmıştır. Bu bildiriye belirtilen ve ölçümü gerçekleştirilen işitme cihazının performans testleri, ölçüm sonuçları temelinde ayrı ayrı açıklanmıştır.

İşitme cihazları kişiye özgü cihazlar olduğu için kullanıcıların her birinin kullandığı cihazların performans test sonuçları farklı olmaktadır. İşitme cihazları, işitme kaybı yaşayan kişiler tarafından kullanımdan önce mutlaka belirlenen parametrelerine göre testlerinin öncelikli olarak ciddi bir biçimde yapılması gerekmektedir. Bu nedenle, hastalara işitme cihazı öneren sağlık kuruluşlarının, düzenleyici ve denetleyici kuruluşların, piyasada işitme cihazı satışı yapan işletmelerin ve işitme cihazlarını kullanan tüm insanların ve giderek bütün olarak tüm toplumun, standartlar baz alınarak işitme cihazlarının performans testleri konusuna büyük hassasiyet göstermesi, insanların yaşam kalitesi ve toplum sağlığı açısından son derece önemli bir konu olduğunu değerlendirmekteyiz.

KAYNAKÇA

- [1] http://www.megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/moduller_pdf/%C4%B0%C5%9Fitme%20Cihazlar%C4%B1.pdf, (ET: 01.07.2019).
- [2] Ying-Hui Lai, Wei-Zhong Zheng, "Multi-objective learning based speech enhancement method to increase speech quality and intelligibility for hearing aid device users", Biomedical Signal Processing and Control, Volume 48, 2019, Pages 35-45,
- [3] <https://www.bilgiustam.com/isitme-cihazinin-alisma-prensibi-nedir-esitleri-nelerdir/>, (ET: 01.07.2019).
- [4] James M. Kates; Kathryn H. Arehart; Melinda C. Anderson; Ramesh Kumar Muralimanohar; Lewis O. Harvey, Using Objective Metrics to Measure Hearing Aid Performance, Ear and Hearing. 39(6):1165–1175, NOV 2018
- [5] T. Schneider and D. G. Jamieson, "Electroacoustic characterization of hearing aids: a system identification approach," 1995 International Conference on Acoustics, Speech, and Signal Processing, Detroit, MI, USA, 1995, pp. 3523-3526 vol.5.
- [6] Karaboce, B., Durmus, H. "İşitme Cihazı Testleri İçin TÜBİTAK ÜME'de Kurulan Sistem ve Ölçüm Sonuçları", 11. Ulusal Akustik Kongresi ve Sergisi, İstanbul (19-20/10/2015) : 5 s.
- [7] IEC 60118 Elektroakustik – İşitme Cihazları serisi standartları
- [8] IEC 60318-5 Elektroakustik - İnsan kafası ve kulağı simülatörleri - Bölüm 5: kulak girişleri aracılığıyla kulağa bağlanan işitme cihazlarının ve kulaklıkların ölçümü için 2 cm³'lük bağlaşım
- [9] <https://www.engelliler.biz/forum/isitme-cihazlari/95163-isitme-cihazlari-ozellikleri-markalar-fiyatlar-dikkat-edilmesi-gerekenler.html>, (ET: 02.07.2019).
- [10] <https://www.amperordirect.com/pc/help-hearing-aid/z-hearing-aid-specs.html>, (ET: 02.07.2019).