

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Electroacoustics – Hearing aids –
Part 13: Requirements and methods of measurement for electromagnetic
immunity to mobile digital wireless devices**

**Électroacoustique – Appareils de correction auditive –
Partie 13: Exigences et méthodes de mesure de l'immunité électromagnétique
aux appareils numériques mobiles sans fil**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2019 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Electroacoustics – Hearing aids –
Part 13: Requirements and methods of measurement for electromagnetic
immunity to mobile digital wireless devices**

**Électroacoustique – Appareils de correction auditive –
Partie 13: Exigences et méthodes de mesure de l'immunité électromagnétique
aux appareils numériques mobiles sans fil**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50; 33.100.20

ISBN 978-2-8322-7330-2

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD	3
INTRODUCTION	5
1 Scope	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	6
4 Operation and function of the hearing aid	8
5 Requirements for electromagnetic immunity	8
5.1 General	8
5.2 Compliance criteria	9
6 Test procedures for immunity to radiated RF electromagnetic fields	11
6.1 General	11
6.2 Test setup	11
6.3 Hearing aid test setting	11
6.4 Determination of gain	12
6.5 Measurement of the input related ambient noise (<i>IRAN</i>)	12
6.6 Hearing aid output coupling during immunity test	13
6.7 Position of the hearing aid during immunity test	13
6.8 Measurement of the output related interference level (<i>ORIL</i>)	14
6.9 Calculation of the input related interference level (<i>IRIL</i>)	15
6.10 Report	15
7 Measurement uncertainty for immunity to radiated RF electromagnetic fields	16
Annex A (informative) Background for establishing test methods, performance criteria and test levels	17
A.1 General	17
A.2 Radiated RF electromagnetic fields – History of the test method	17
A.3 Performance criteria	19
A.4 Test field strengths – Bystander compatibility	19
A.5 Test field strengths – User compatibility	20
Bibliography	21
Figure 1 – Example of a test arrangement for hearing aid immunity measurements using a GTEM cell	11
Figure 2 – Examples of input-output response curves at 1 kHz and the determination of gain at an input SPL of 55 dB	12
Figure 3 – Hearing aid test positions for BTE (upper) and ITE (lower)	14
Figure A.1 – Ratio of 1:2 between field strength and interference level in dB	18
Figure A.2 – Example of test arrangement for hearing aid immunity measurements using dipole antenna	20
Table 1 – Field strengths of RF test signals to be used to establish immunity for bystander compatible and user compatible hearing aids	10

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ELECTROACOUSTICS –
HEARING AIDS –****Part 13: Requirements and methods of measurement
for electromagnetic immunity to mobile digital wireless devices****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60118-13 has been prepared by IEC technical committee 29: Electroacoustics.

This fifth edition cancels and replaces the fourth edition published in 2016 and constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) it introduces a new measurement method and set of EMC requirements for hearing aids immunity to mobile digital wireless devices;
- b) generic EMC requirements for hearing aids are no longer included – should be covered by other standards as appropriate.

The text of this International Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
29/1024/FDIS	29/1031/RVD

Full information on the voting for the approval of this International Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This document has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

A list of all parts in the IEC 60118 series, published under the general title *Electroacoustics – Hearing aids*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

This part of IEC 60118 specifies methods of measurement and requirements for hearing aid immunity to digital wireless devices. Most hearing aids contain digital signal processors and some can contain wireless transceivers.

Experience in connection with the use of hearing aids in recent times has identified digital wireless devices, such as wireless telephones and GSM mobile phones, as potential sources of disturbance for hearing aids. Interference in hearing aids depends on the emitted power from the digital wireless device as well as the immunity of the hearing aid. The performance criteria in this document will not totally ensure hearing aid users' interference- and noise-free use of wireless telephones, but will establish useable conditions in most situations.

In practice, a hearing aid user, when using a wireless telephone, will seek, if possible, to find a position on the ear, which gives minimum or no interference in the hearing aid. Various test methods have been considered for determining the immunity of hearing aids. When a digital wireless device is used close to a hearing aid, there is an RF near-field illumination of the hearing aid. However, validation investigations in preparing this document have shown that it is possible to establish a correlation between the measured far-field immunity level and the immunity level experienced by an actual hearing aid used in conjunction with a digital wireless device. The use of a far-field test has shown high reproducibility and is considered sufficient to verify and express the immunity of hearing aids. Near-field illumination of the hearing aid (i.e. by generating an RF field using a dipole antenna) could however provide valuable information during the design and development of hearing aids.

It is recognized that the new wireless products introduced have to coexist with existing spectra, potential networks and other wireless products (medical as well as non-medical). This revision does not address the issue of coexistence, and the user of this document shall consult applicable entities for guidance.

In this fifth edition of IEC 60118-13, the field strengths and hearing aid positioning during measurements have been updated for consistency with IEEE C63.19 [1]¹ and ANSI C63.19 [2]. The field strength levels used since the first edition of IEC 60118-13 was published in 1997 have demonstrated, through measurements of more than 1 000 hearing aid models (ref. European Hearing Instrument Manufacturers Association – EHIMA), to be sufficiently high to ensure well-functioning hearing aids in everyday use, with only a small expectation of a few complaints regarding interference from digital wireless devices.

Hearing aids where the outputs are non-acoustic, for example bone conduction hearing aids, are not directly included in this document, but this document can be used if precise descriptions of measurement setups for these types of hearing aids are given by the manufacturer.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography

ELECTROACOUSTICS – HEARING AIDS –

Part 13: Requirements and methods of measurement for electromagnetic immunity to mobile digital wireless devices

1 Scope

This part of IEC 60118 covers the relevant EMC phenomena for hearing aids. Hearing aid immunity to high frequency fields originating from digital wireless devices such as mobile phones was identified as one of the most relevant EMC phenomena impacting hearing aids.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

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 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-20, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-20: Testing and measurement techniques – Emission and immunity testing in transverse electromagnetic (TEM) waveguides*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

3.1

hearing aid

wearable instrument intended to aid a person with impaired hearing, usually consisting of a microphone, amplifier, signal processor and earphone, powered by a low-voltage battery, and possibly also containing an induction pick-up coil and which is fitted using audiometric and prescriptive methods

Note 1 to entry: Hearing aids can be placed on the body (BW), behind the ear (BTE), in the ear (ITE) or in the canal (ITC).

3.2**bystander compatibility**

immunity of a hearing aid that ensures it is usable in environments where digital wireless devices are in operation in the proximity of the hearing aid wearer

3.3**user compatibility**

immunity of a hearing aid that ensures that it is usable when the wearer is using a digital wireless device at the wearer's own aided ear

3.4**gain***G*

difference between the acoustic or the magnetic equivalent input level ($L_{p,in}$) and the respective acoustic output level ($L_{p,out}$)

Note 1 to entry: The gain is determined at an acoustic input sound pressure level (SPL) of 55 dB or (for induction pick-up coils) at a magnetic field strength level re 1 A/m of -35 dB which is the magnetic equivalent of 55 dB (SPL).

Note 2 to entry: $G = L_{p,out} - L_{p,in}$.

Note 3 to entry: If not stated otherwise in this document, gain is determined at a frequency of 1 kHz.

3.5**output related interference level***ORIL*

sound pressure level at the output of the hearing aid during exposure to a 1 kHz 80 % amplitude modulated RF signal with time weighting FAST

Note 1 to entry: $ORIL = L_{p,out}$ at 1 kHz, 80 % AM RF.

Note 2 to entry: This note applies to the French language only.

3.6**input related interference level***IRIL*

ORIL with gain (*G*) subtracted:

$$IRIL = ORIL - G$$

Note 1 to entry: *IRIL* is used to characterize the immunity of a hearing aid.

Note 2 to entry: This note applies to the French language only.

3.7**input related ambient noise***IRAN*

equivalent acoustic input sound pressure level that would lead to the acoustic noise output produced by a hearing aid:

$$IRAN = ORIL_{RF\ off} - G$$

and

$$ORIL_{RF\ off} = L_{p,out}, \text{ RF switched off}$$

Note 1 to entry: *IRAN* is determined in the same way as *IRIL* but with the RF signal switched off.

Note 2 to entry: This note applies to the French language only.

3.8

GSM

global system for mobile communication

Note 1 to entry: This note applies to the French language only.

3.9

TEM cell

closed measuring device in which a voltage difference creates a TEM-mode electromagnetic field

3.10

GTEM cell

TEM cell that has been altered to extend the usable frequency range

3.11

radio frequency

RF

frequency of electromagnetic radiation within the range of 30 kHz to 30 GHz

Note 1 to entry: This note applies to the French language only.

3.12

microphone mode

hearing aid omnidirectional setting active

3.13

induction pick-up coil mode

hearing aid induction pick-up coil active

3.14

directional mode

hearing aid directional setting active

4 Operation and function of the hearing aid

Hearing aids basically consist of a microphone, an amplifier, an optional induction pick-up coil and a small earphone (receiver). For behind the ear (BTE) hearing aids, the sound is often fed to the ear canal by means of an individually made ear mould (ear insert), or with the receiver in the auditory canal (RITE). In the ear (ITE) and in the canal (ITC) hearing aids, have the active circuitry located in the ear.

The power source normally used is a small battery. On some hearing aids, the user can perform some adjustments of the controls of the hearing aid.

5 Requirements for electromagnetic immunity

5.1 General

Clause 5 specifies the electromagnetic immunity requirements for hearing aids to wireless digital devices. IEC 61000-4-3 describes testing and measurement techniques for general radiated immunity which shall be applied. For the purpose of the radiated RF electromagnetic field immunity requirements, two hearing aid user compatibility classes are defined (see 3.2 and 3.3) which are related to the hearing aid user's situation.

A "bystander compatible" hearing aid will ensure that the hearing aid is usable in environments where digital wireless devices are in operation in the proximity of the hearing aid wearer.

A "user compatible" hearing aid will ensure that the hearing aid is usable when the hearing aid wearer is using a mobile digital wireless device at the wearer's own aided ear.

5.2 Compliance criteria

To demonstrate compatibility, the following criteria shall be met when applying the immunity test levels defined in Table 1 and following the measurement procedure specified in Clause 6:

- the hearing aid operation mode shall not change; and
- the IRIL shall not exceed 55 dB SPL.

Table 1 specifies the field strengths of RF test signals to establish immunity for bystander compatible and user compatible hearing aids. "Bystander compatibility" criteria shall be fulfilled as a minimum requirement, whereas "user compatibility" is optional.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60118-13:2019

Table 1 – Field strengths of RF test signals to be used to establish immunity for bystander compatible and user compatible hearing aids

	Bystander compatibility $IRIL \leq 55$ dB SPL for field strengths, E V/m					User compatibility $IRIL \leq 55$ dB SPL for field strengths, E V/m					
Frequency range in GHz	0,08 to 0,65	0,65 to 0,96	0,96 to 1,4	1,4 to 2,7	2,7 to 6,0	0,08 to 0,65	0,65 to 0,96	0,96 to 1,4	1,4 to 2,0	2,0 to 2,7	2,7 to 6,0
Microphone mode	Not relevant	10	Not relevant	10	Not relevant	Not relevant	60	Not relevant	40	30	Not relevant
Induction pick-up coil mode ^a	Not relevant	10	Not relevant	10	Not relevant	Not relevant	60	Not relevant	40	30	Not relevant
Directional mode ^a	Not relevant	10	Not relevant	10	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant	Not relevant

^a If provided.

a If provided.

6 Test procedures for immunity to radiated RF electromagnetic fields

6.1 General

Clause 6 describes the equipment and measurement methods for the radiated RF electromagnetic field immunity test. Annex A provides background information for the development of the procedures.

6.2 Test setup

An example of a suitable test arrangement is given in Figure 1.

Hearing aids whose outputs are non-acoustic, for example, bone conduction hearing aids, will require use of an appropriate load and coupling device. Precise descriptions of measurement setups for these types of hearing aids shall be given by the manufacturer.

Proposed testing, validation and measurement techniques, when using a GTEM cell, is to be found in IEC 61000-4-20.

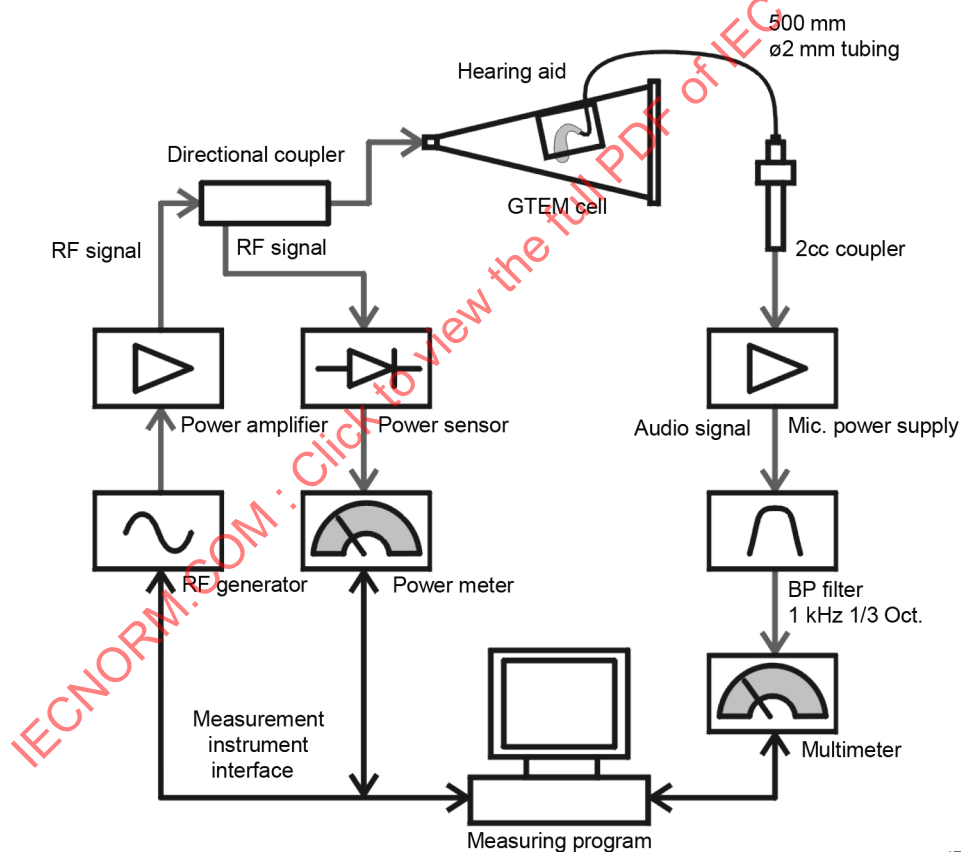


Figure 1 – Example of a test arrangement for hearing aid immunity measurements using a GTEM cell

6.3 Hearing aid test setting

The hearing aid gain control shall be adjusted to the reference test setting (RTS), and the other controls shall be set to the basic settings as described in 6.4.3 in IEC 60118-0:2015 ("adaptive features disabled").

6.4 Determination of gain

For the determination of gain, the same acoustic coupler and tubing as used for the *ORIL* measurement shall be used. Measurement setup for determination of gain shall be in accordance with IEC 60118-0:2015. The gain of a hearing aid in microphone mode is determined by applying a sinusoidal 1 kHz signal with a sound pressure level ($L_{p,in}$) to be swept from 30 dB SPL to 80 dB SPL at the microphone reference point of the hearing aid.

From the input-output response curve, take the acoustic sound pressure level of the output ($L_{p,out}$) at 55 dB input level.

For the gain of a hearing aid in directional mode, use the gain obtained in microphone mode.

The gain of a hearing aid in induction pick-up coil mode is determined by applying a sinusoidal 1 kHz signal with a magnetic field strength level re 1 A/m ($L_{H,in}$) in dB to be swept from –60 dB to –10 dB at the induction pick-up coil reference point of the hearing aid, measuring the acoustic sound pressure level ($L_{p,out}$) at its output.

From this input-output response curve, take the acoustic sound pressure level ($L_{p,out}$) input level re 1 A/m at –35 dB (which is equivalent to the acoustic sound pressure level of 55 dB); see examples in Figure 2.

Calculate gain and inductive pick-up coil gain by:

$$G \text{ (dB)} = L_{p,out} \text{ (dB)} - 55 \text{ (dB)}$$

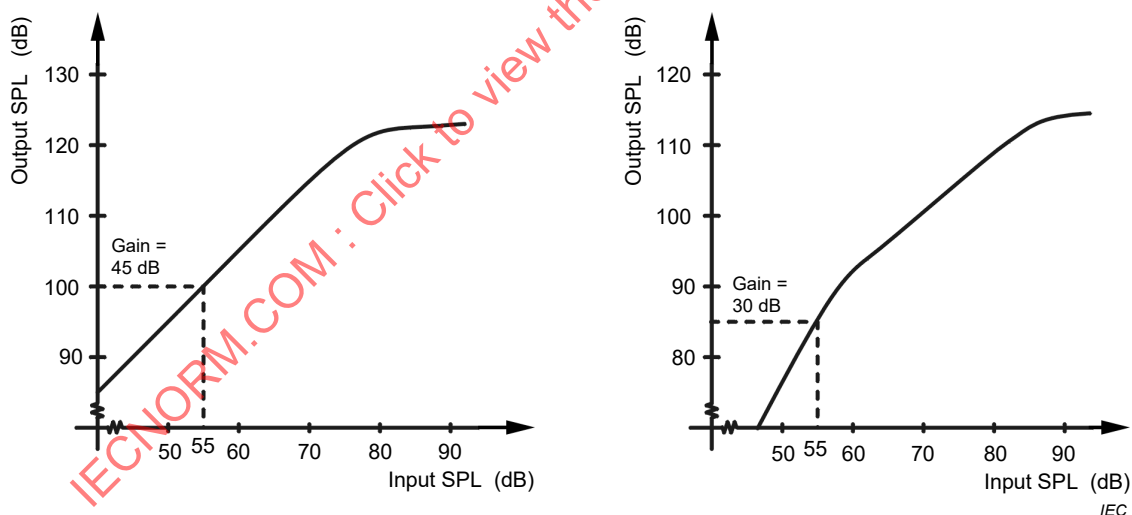


Figure 2 – Examples of input-output response curves at 1 kHz and the determination of gain at an input SPL of 55 dB

6.5 Measurement of the input related ambient noise (*IRAN*)

Perform an *ORIL* measurement with RF signal switched off to get $ORIL_{RF \text{ off}}$.

Determine *IRAN* by subtracting gain (G) from $ORIL_{RF \text{ off}}$: $IRAN = ORIL_{RF \text{ off}} - G$.

Measurements shall be taken to verify that ambient noise is at least 15 dB below the *IRIL* limit of 55 dB SPL.

6.6 Hearing aid output coupling during immunity test

The hearing aid shall be placed in the RF field.

No objects, other than the hearing aid, which could distort the RF-field, shall be present in the test volume. In order to remove the metallic coupler as specified in IEC 60318-5 from the test volume, the normal tubing between the hearing aid and the coupler shall be replaced by tubing of 2 mm bore and with a length typically between 50 mm and 1 000 mm.

For in the ear hearing aids, the outlet from the receiver shall be coupled to the tubing by a suitable adapter. This adapter and the length of the tubing are not critical, as the hearing aid gain is determined in each individual test configuration.

6.7 Position of the hearing aid during immunity test

The hearing aid shall be placed in six measurement orientations, consisting of three orientations related by 180° rotations about a bounding cube ortho-axis, and their three opposite-side orientations established by 180° rotations about the E-field vector from each of the three original orientations.

The six positions are defined as X0, X180, Y0, Y180, Z0, Z180. The position can be defined with the following three starting positions X0, Y0, Z0, shown in Figure 3.

Position X180 is attained from the starting position X0 with a rotation 180° about the E-field vector. Position Y180 is attained by starting from the Y0 position and then making a 180° rotation about the E-field vector. Position Z180 is attained by starting from the Z0 position and then making a 180° rotation about the E-field vector.

For custom hearing aids, the X0 position is intended to reproduce the normal position of the device in the ear, with the RF field addressing the side of the head. X180 is attained by starting at the X0 position and then making a 180° rotation about the E-field vector. Y180 is attained by starting at the Y0 position and then making a 180° rotation about the E-field vector. Z180 is attained by starting at the Z0 position and then making a 180° rotation about the E-field vector.

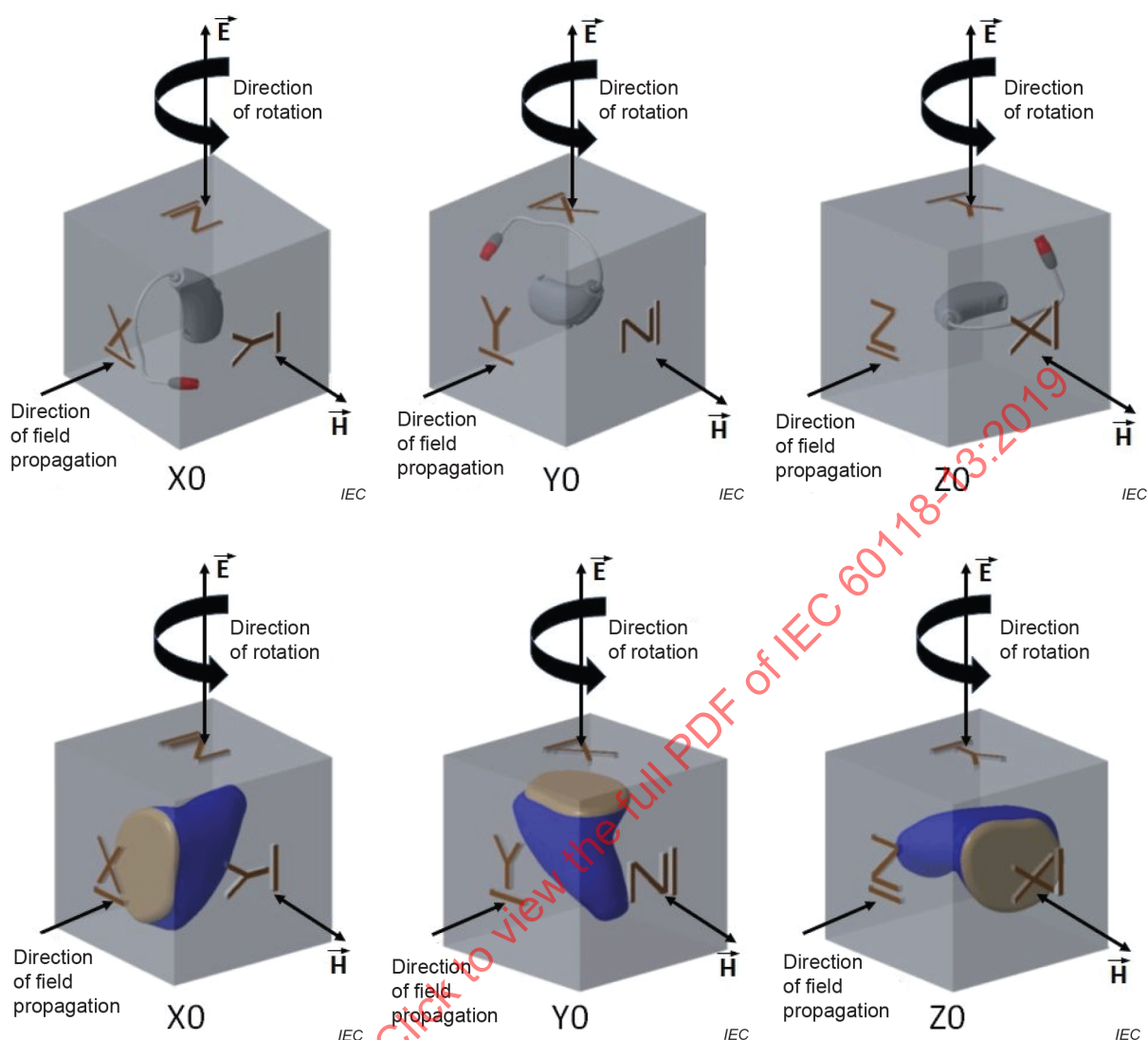


Figure 3 – Hearing aid test positions for BTE (upper) and ITE (lower)

6.8 Measurement of the output related interference level (*ORIL*)

For each position, measure the SPL (*ORIL*) at the output of the hearing aid:

- place the hearing aid in the given orientation inside the test volume;
- for each RF-frequency $f_{n+1} = f_n \times 1,01$:
 - apply the 1 kHz 80 % amplitude modulated RF signal with the field strength according to Table 1;
 - measure the SPL (*ORIL*) at the output of the hearing aid using a 1 kHz band-pass filter with a maximum bandwidth of one-third octave.

Gain changes in the hearing aid may occur due to RF carrier effects. This can be investigated multiple ways. A few examples are listed below.

Gain change can be investigated by applying increasing field strength levels until hearing aid interference occurs, and compare the increase in measured interference level to the increase in field strength, when taking the hearing aid input-output response curves into consideration.

Another way to determine if gain change has occurred is to apply a 1 kHz acoustical or a magnetic tone, depending on hearing aid mode being tested, and switch the carrier wave of RF on and off without AM, while monitoring the hearing aid output sound pressure level, at the frequency and hearing aid orientation that produced the highest *ORIL* in each frequency band during test. The difference in hearing aid output sound pressure level, while switching the carrier wave of RF on and off, represents the gain change.

It is also possible to determine if a gain change has occurred by applying a 1 300 Hz acoustic bias signal, which sets the hearing aid to a known acoustic output level. With a frequency analyzer, the hearing aid acoustic output at 1 300 Hz can be measured to reveal gain changes in the hearing aid.

If gain changes are observed during the measurement, it shall be stated in the test report, and results should be interpreted with care as the RF carrier effects may have activated the signal processing in the hearing aid in an unpredictable way.

The hearing aid operating mode shall not change. It is up to each manufacturer to determine what constitutes a mode change for their device and how to monitor for mode changes. An example of a mode change may be an unintended changing of memories from a microphone to an induction pick-up coil mode.

Measurements for user compatibility and bystander compatibility can be carried out as two separate tests according to Table 1. There is no need to perform a bystander compatibility test for specific frequencies covered by user compatibility testing if user compatibility is demonstrated. The measurements shall be carried out in microphone mode, directional mode (if provided) and induction pick-up coil mode (if provided).

NOTE Positioning the hearing aid in 6 discrete positions has been found to be suitable for hearing aid immunity testing (see [2]).

6.9 Calculation of the input related interference level (*IRIL*)

The test result at each frequency is the highest measured *ORIL* obtained from the different test orientations. This can be expressed in terms of the individual *ORIL* measurements by:

$$ORIL_{\max} = \max(ORIL_{X0}, ORIL_{X180}, ORIL_{Y0}, ORIL_{Y180}, ORIL_{Z0}, ORIL_{Z180})$$

The worst-case calculated *ORIL* result for each carrier frequency range is converted to *IRIL* by

$$IRIL_{\max} = ORIL_{\max} - G$$

Repeat for each input mode; microphone mode, inductive pick-up coil mode (if provided) and directional mode (if provided).

6.10 Report

The results shall be reported as *IRIL* values for all input modes and carrier frequency ranges.

For each mode, state pass or fail. To claim pass, the hearing aid operating mode shall not change and $IRIL_{\max}$ shall be ≤ 55 dB SPL for all frequencies, field strengths, and test positions listed to meet the requirements of this document.

Test setup, device settings, and IRAN shall be reported.

7 Measurement uncertainty for immunity to radiated RF electromagnetic fields

The maximum measurement uncertainty for acoustic measurements shall be:

$$U_{\text{max, Acoustic}} = \pm 2 \text{ dB}$$

NOTE Acoustic U_{max} is in accordance with IEC 60118-0:2015.

The measurement uncertainty of the method in Clause 6 is composed of several components:

- uncertainty derived from the equipment used, such as generators, level meters, RF coupler, RF probe placement, etc.;
- reproducibility of positioning the hearing aid.

Considering the components above, the measurement uncertainty in the RF part can be determined.

$$U_{\text{max, Radio Frequency}} = \pm 3 \text{ dB}$$

NOTE It is good practice to validate the uncertainty by comparing measurement results with an accredited test laboratory.

Manufacturers and purchasers may utilize the uncertainty differently. Manufacturers shall ensure that their production test results fall within prescribed tolerances that are reduced by the measurement uncertainty.

Purchasers can make their decisions based on the nominal data expanded by the measurement uncertainty.

Annex A (informative)

Background for establishing test methods, performance criteria and test levels

A.1 General

In 1994, the European Hearing Instrument Manufacturers Association (EHIMA) undertook a series of measurements to establish a basis for measuring the effects of interference on hearing aids, and for quantifying practical limits of immunity. In Australia, similar work was undertaken at around the same time. This work concentrated on providing the basis for measuring and specifying what is now known as the bystander problem. At that time, the issue of user compatibility and the need to deal with it was limited by the lack of knowledge on the subject and the low use of digital wireless devices in most countries.

However, the rapid growth in the use of digital wireless devices produced an urgent need to address the issue of the hearing aid wearer who wanted to use a digital wireless device. Work on this problem commenced in the USA in 1997 and led to proposals for methods of measurement for both hearing aids and mobile phones. This work led to ANSI C63.19 [2], which provided the impetus for further work in Europe to evaluate the proposals.

A.2 Radiated RF electromagnetic fields – History of the test method

The EHIMA GSM project final report [4] presents the results of the development phase of the EHIMA GSM project, which is a comprehensive project set up by EHIMA to establish a test environment enabling the GSM interference problems to be addressed by the member companies. It also includes results from other investigations carried out in connection with the EHIMA GSM project.

The relevant parts of the project are summarised below.

Five hearing aid types were selected for a laboratory investigation, representing different electroacoustic characteristics, interference levels and interference spectra. The overall input related interference level (*OIRIL*), expressed as SPL in decibels, was chosen to characterise the interference performance of the hearing aids.

First, the aids were tested acoustically according to IEC 60118-0. To enable the metallic ear simulator to be removed from the RF-field, coupling between the hearing aid and ear simulator was modified by using 500 mm long tubing. Relatively large variations in the acoustical effect of this modification were seen. This means that the hearing aid gain should be measured for the individual hearing aid under test in the determination of *OIRIL*.

The hearing aids were then exposed to a simulated GSM RF-field in an RF anechoic room placed in a position corresponding to normal use. A test signal having a peak field strength of 10 V/m was used. This corresponds to a digital wireless device having a power of 8 W at a distance of 2 m, or to a 2 W wireless device at a distance of 1 m.

The frequency spectrum of the interference signal at the orientation causing maximum interference was determined. The input related spectrum was then calculated by subtracting the hearing aid gain, and finally the *OIRIL* was determined.

The input related spectra appeared almost identical for all the hearing aids tested, the level of the harmonics decreasing with the increasing frequency. This means that only the low frequency part of the spectrum is needed to determine *OIRIL* with sufficient accuracy for the purpose of measuring immunity.

It was seen that rotation of the hearing aid in the horizontal plane affected the interference performance to some degree and that maximum interference occurs at different angles for different hearing aids. In practically all cases, vertical E-polarisation of the RF-field, as used in the GSM system, gave rise to the highest interference levels.

Relatively large differences in *OIRIL* between different hearing aid types were seen, and also in a small number of cases between samples of the same type.

A ratio of 1:2 between field strength and interference level, expressed in dB, was seen for a field strength range where the interference signal is above the noise floor of the (linear) hearing aid and does not saturate it (Figure A.1).

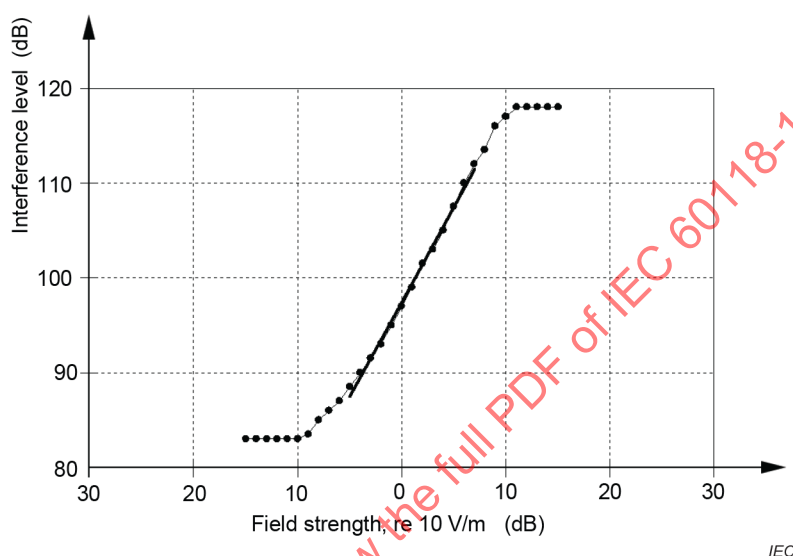


Figure A.1 – Ratio of 1:2 between field strength and interference level in dB

Experiments were carried out to determine the effect of placing the hearing aid behind the ear and in the ear. It turned out that the human head significantly attenuated the GSM signal when the head was between the transmitting source and the hearing aid, whereas no significant difference was seen when the hearing aid was facing the transmitting source. Based on these findings, it was therefore decided that no "human-factor" correction to the measuring results was required.

The investigations also showed that the use of 80 %, 1 kHz sine modulation with the same "peak RMS" level of the carrier as the simulated GSM signal produced approximately the same input related interference level in the hearing aid. This is in agreement with the conclusions and recommendations of IEC 61000-4-3. It was therefore decided to recommend sine modulation for testing of hearing aids. The measurement result is denoted *IRIL* (input related interference level). It is determined in the same way as *OIRIL*, but only the frequency component at 1 kHz is considered.

In the period 2015 to 2017, radiated RF electromagnetic field measurement methods were further investigated according the 6-orientations-maximal-sum-method and field strengths were determined to get about the same *IRIL* values as with the previously used HA rotation method; see [5] and [2].

A.3 Performance criteria

To establish a basis for proposing acceptance levels, a series of listening tests were carried out. As the input related spectrum of the interference signal was almost identical for all the hearing aids, only one of the signals was presented to a group of five people of normal hearing instructing them to judge the interference as "not annoying", "slightly annoying", "annoying" and "very annoying". The interference signals were presented at different levels together with three different noise and speech signals to simulate different listening situations.

From the results of these tests, acceptance levels expressed as free field SPLs, are proposed.

Based on the results of these listening tests and the laboratory investigation, it is concluded that an acceptance SPL of around 55 dB will probably ensure acceptable conditions for the hearing aid user in most practical situations. This value has been chosen as the performance criterion in this document. The choice was confirmed by an additional investigation using hearing impaired subjects.

To summarise, *IRIL* – the input related interference level at 1 kHz measured as a sound pressure level in decibels – should be used to characterise the immunity of the hearing aid. Decreasing values of *IRIL* indicate increasing immunity. The acceptance level corresponding to *IRIL* equal to or less than 55 dB SPL will probably ensure acceptable conditions for the hearing aid user in most practical situations and is recommended as the performance criterion.

A.4 Test field strengths – Bystander compatibility

To be able to suggest realistic field strengths for testing hearing aids, i.e. field strengths which simulate situations where the hearing aid user is disturbed by a nearby person using a digital wireless device, a number of points should be taken into account.

Firstly, the proposed test procedure is based on a number of worst-case considerations.

- The maximum interference level is found in each of four different orientations of the hearing aid relative to the disturbing field, and out of these four maxima, the highest is used to characterise the interference level in the hearing aid.
- If full compliance to this document is documented, the maximum interference level within a wide RF frequency band is used to characterise the immunity of the hearing aid in the RF frequency band, even if the maximum interference level is only obtained at a single RF frequency.

NOTE As the immunity test is performed in a broad RF frequency band, the RF frequency with the worst-case interference will seldom coincide with an actual RF carrier frequency.

- The field strength corresponding to maximum transmitting power is used, despite the fact that digital wireless devices only transmit with maximum power in certain situations (battery fully charged, large distance and/or obstacles between the digital wireless device and the base station).

Secondly, another practical circumstance should be noted: users of digital wireless devices will probably tend to obtain as much privacy as possible and thereby increase the distance to nearby persons as much as possible. The field strengths given for bystander compatibility in Table 1 correspond to a theoretical protection distance of approximately 2 m for any digital wireless device.

A.5 Test field strengths – User compatibility

As a follow-up on the EHIMA studies concluded in 1995, a project funded by the European Union ISIS programme was conducted in 1999. This project, "Hearing Aids and Mobile Phones Immunity and Interference Standards – HAMPIIS", was conducted to establish specifications for a revision of this document regarding criteria for hearing aid wearers to use digital wireless devices themselves. A test method proposed in ANSI C63.19 [2] with near-field exposure of hearing aids using a dipole antenna was verified during the project. Near-field exposure of hearing aids using a dipole antenna (or a digital wireless device) was found to be valuable during the design and development of new hearing aids, where it can provide valuable information. An example of a suitable test arrangement using a dipole antenna is therefore given in Figure A.2.

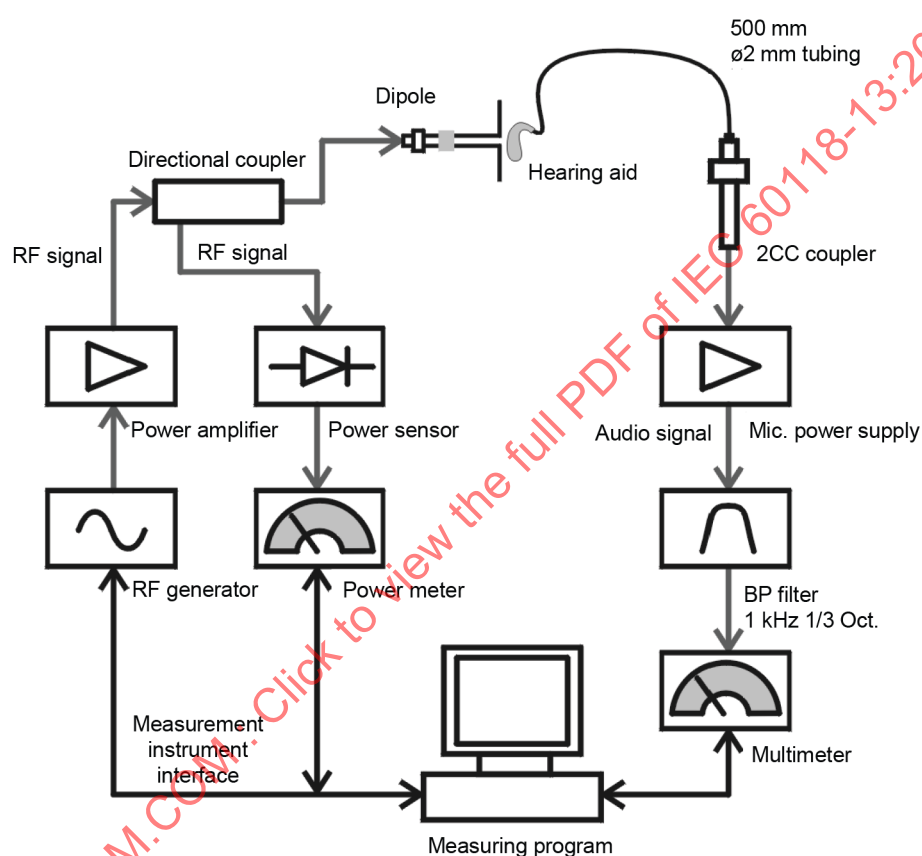


Figure A.2 – Example of test arrangement for hearing aid immunity measurements using dipole antenna

However, as a standardised method for test and classification of hearing aids, the dipole test was rejected. Rejection of the dipole method was primarily due to the need for a shielded test environment and poor reliability in the test method from one test arrangement to another. Additionally, an improved correlation between measured performance and real-life performance could not be found, despite the fact that the hearing aid user situation in real-life is a near-field illumination of the hearing aid.

In this document, test field strengths have been updated for consistency with IEEE C63.19 [1] and ANSI C63.19 [2], and the use of a 6-position procedure.

The performance criteria will not ensure totally interference-free and noise-free use of digital wireless devices but they establish limits that will be effective in most situations. In practice, hearing aid users will themselves find a position of the digital wireless device by the ear that gives minimum or no interference in the hearing aid.

Bibliography

- [1] IEEE C63.19: 2011, *Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communication Devices and Hearing Aids, Measurements of wireless telephone emissions and hearing aid immunity, with predicted performance based on measures*
 - [2] ANSI C63.19: 2001, *American National Standard for Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communications Devices and Hearing Aids*
 - [3] Alignment of Measurement Procedures IEC 60118-13 and ANSI C63.19 – Comparison Maximal-Sum-Methods vs Conservative Methods and Determination of Field strength, EHIMA EMI WG 2017
 - [4] EHIMA GSM project, final report: 1995, *Hearing aids and GSM mobile telephones: Interference problems, methods of measurement and levels of immunity*
 - [5] EHIMA, Technical Note 2007, *Comparison of IEC 60118-13 and ANSI C63.19 EMC measurements*
 - [6] IEC 60118-4, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 4: Induction-loop systems for hearing aid purposes – System performance requirements*
 - [7] IEC 60118-7, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 7: Measurement of the performance characteristics of hearing aids for production, supply and delivery quality assurance purposes*
 - [8] IEC 60118-15, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 15: Methods for characterising signal processing in hearing aids with a speech-like signal*
 - [9] IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
 - [10] IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*
 - [11] IEC 61000-4-8, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test*
 - [12] IEC 60601-2-66, *Medical electrical equipment – Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aids systems*
 - [13] CISPR 11, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*
 - [14] EU ISIS Programme project: 1999, *Hearing Aids and Mobile Phones Immunity and Interference Standards – HAMPIIS, available from EHIMA, Brussels*
 - [15] NAL Report No. 131:1995, *Interference to Hearing Aids by the Digital Mobile Telephone System, Global System for Mobile Communications (GSM), National Acoustic Laboratories, Australia*
-

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	24
INTRODUCTION	26
1 Domaine d'application	27
2 Références normatives	27
3 Termes et définitions	27
4 Utilisation et fonction de l'appareil de correction auditive	29
5 Exigences relatives à l'immunité électromagnétique	30
5.1 Généralités	30
5.2 Critères de conformité	30
6 Procédures d'essai d'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	32
6.1 Généralités	32
6.2 Montage d'essai	32
6.3 Position d'essai de l'appareil de correction auditive	32
6.4 Détermination du gain	33
6.5 Mesure du niveau d'interférence ramené à l'entrée (<i>IRIN</i>)	33
6.6 Couplage en sortie de l'appareil de correction auditive durant l'essai d'immunité	34
6.7 Positionnement de l'appareil de correction auditive au cours de l'essai d'immunité	34
6.8 Mesure du niveau d'interférence ramené à la sortie (<i>ORIL</i>)	35
6.9 Calcul du niveau d'interférence ramené à l'entrée (<i>IRIL</i>)	36
6.10 Rapport	37
7 Incertitude de mesure pour l'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	37
Annexe A (informative) Principes d'établissement des méthodes d'essai, des critères de performance et des niveaux d'essai	38
A.1 Généralités	38
A.2 Champs électromagnétiques RF rayonnés – Historique de la méthode d'essai	38
A.3 Critères de performance	40
A.4 Intensités du champ d'essai – Compatibilité avec la présence	41
A.5 Intensités du champ d'essai – Compatibilité avec une utilisation personnelle	41
Bibliographie	43
Figure 1 – Exemple de dispositif d'essai concernant les mesures d'immunité des appareils de correction auditive utilisant une cellule GTEM	32
Figure 2 – Exemples de courbes de réponse entrée-sortie à 1 kHz et détermination du gain pour un SPL d'entrée de 55 dB	33
Figure 3 – Positions d'essai pour les appareils de correction auditive placés derrière l'oreille (BTE, position supérieure) et dans l'oreille (ITE, position inférieure)	35
Figure A.1 – Rapport de 1 à 2 entre les variations, exprimées en dB, de l'intensité du champ et du niveau d'interférence	39
Figure A.2 – Exemple de dispositif d'essai concernant les mesures d'immunité des appareils de correction auditive utilisant une antenne dipolaire	42

Tableau 1 – Intensités du champ à fréquence radioélectrique des signaux d'essai destinées à établir l'immunité des appareils de correction auditive pour la compatibilité avec la présence et la compatibilité avec une utilisation personnelle.....	31
--	----

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60118-13:2019

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ÉLECTROACOUSTIQUE –
APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE –****Partie 13: Exigences et méthodes de mesure de l'immunité
électromagnétique aux appareils numériques mobiles sans fil**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 60118-13 a été établie par le comité d'études 29 de l'IEC: Electroacoustique.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition parue en 2016, dont elle constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) elle introduit une nouvelle méthode de mesure et un ensemble d'exigences de CEM relatives à l'immunité des appareils de correction auditive aux appareils numériques mobiles sans fil;

- b) les exigences générales CEM pour les appareils de correction auditive ne sont plus incluses (il convient qu'elles soient couvertes par d'autres normes, selon le cas).

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/1024/FDIS	29/1031/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme internationale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60118, publiées sous le titre général *Electroacoustique – Appareils de correction auditive*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La présente partie de l'IEC 60118 spécifie les méthodes de mesure et les exigences relatives à l'immunité des appareils de correction auditive aux appareils numériques sans fil. La plupart des appareils de correction auditive contiennent des processeurs de signaux numériques et certains peuvent contenir des émetteurs-récepteurs sans fil.

L'expérience récente liée à l'utilisation des appareils de correction auditive a identifié certains appareils numériques de téléphonie sans fil, tels que les téléphones sans fil et les téléphones mobiles GSM, comme sources potentielles de perturbation pour les appareils de correction auditive. L'interférence produite dans les appareils de correction auditive dépend de la puissance émise par l'appareil numérique sans fil aussi bien que de l'immunité de l'appareil de correction auditive. Les critères de performance choisis dans le présent document n'assurent pas une absence totale d'interférence pour les utilisateurs de l'appareil de correction auditive, ni une utilisation des téléphones sans fil exempte de bruit, mais ils instituent des conditions permettant l'utilisation dans la plupart des situations.

Dans la pratique, lorsqu'il utilise un téléphone sans fil, l'utilisateur d'un appareil de correction auditive recherchera, si possible, une position sur l'oreille qui entraîne une interférence minimale ou nulle dans l'appareil de correction auditive. Différentes méthodes d'essai ont été envisagées pour déterminer l'immunité des appareils de correction auditive. Lorsqu'un appareil numérique sans fil est utilisé à proximité d'un appareil de correction auditive, celui-ci est soumis à un rayonnement en champ proche à fréquence radioélectrique. Cependant, des recherches de validation entreprises lors de la préparation du présent document ont montré qu'il est possible d'établir une corrélation entre le niveau d'immunité mesuré en champ lointain et le niveau d'immunité constaté lors de l'utilisation réelle d'un appareil de correction auditive en liaison avec un appareil numérique sans fil. L'utilisation d'un essai en champ lointain a montré un niveau élevé de reproductibilité et elle est réputée suffisante pour vérifier et exprimer l'immunité des appareils de correction auditive. Il serait cependant possible de tirer des renseignements précieux lors de l'étude et de la mise au point des appareils de correction auditive en utilisant un rayonnement en champ proche (c'est-à-dire en produisant un champ à fréquence radioélectrique à l'aide d'une antenne dipolaire).

Il est admis que les nouveaux produits sans fil introduits doivent coexister avec les gammes existantes, les réseaux potentiels et d'autres produits sans fil (médicaux et non médicaux). Cette révision ne couvre pas la question de cette coexistence et l'utilisateur du présent document doit consulter les organismes concernés pour obtenir des recommandations en la matière.

Dans cette cinquième édition de l'IEC 60118-13, les intensités de champ et le positionnement des appareils de correction auditive au cours des mesures ont été mis à jour pour être cohérents avec l'IEEE C63.19 [1]¹ et l'ANSI C63.19 [2]. Les niveaux d'intensité de champ utilisés depuis la première édition de l'IEC 60118-13 en 1997 ont démontré, par l'intermédiaire de mesures portant sur plus de 1 000 modèles d'appareils de correction auditive (réf. Association européenne des fabricants d'aides auditives – EHIMA), qu'ils étaient suffisamment élevés pour assurer le bon fonctionnement des appareils de correction auditive dans l'utilisation quotidienne, avec seulement quelques plaintes concernant les interférences provenant des appareils numériques sans fil.

Les appareils de correction auditive à sortie non acoustique, comme les appareils de correction auditive à conduction osseuse, ne sont pas directement inclus dans le présent document, mais ce dernier peut être utilisé si des descriptions précises des montages de mesure pour ces types d'appareils de correction auditive sont données par le fabricant.

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE –

Partie 13: Exigences et méthodes de mesure de l'immunité électromagnétique aux appareils numériques mobiles sans fil

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 60118 s'applique aux phénomènes de compatibilité électromagnétique (CEM) concernant les appareils de correction auditive. L'immunité des appareils de correction auditive aux champs de haute fréquence produits par les appareils numériques sans fil tels que les téléphones mobiles a été identifiée comme l'un des phénomènes de CEM les plus pertinents ayant un impact sur les appareils de correction auditive.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60118-0:2015, *Electroacoustique – Appareils de correction auditive – Partie 0: Mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive*

IEC 60318-5, *Electroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 5: Coupleur de 2 cm³ pour la mesure des appareils de correction auditive et des écouteurs couplés à l'oreille par des embouts*

IEC 61000-4-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

IEC 61000-4-20, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-20: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'émission et d'immunité dans les guides d'onde TEM*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

appareil de correction auditive

instrument portable destiné à aider une personne malentendante, comprenant généralement un microphone, un amplificateur, un processeur de signal et un écouteur, alimentés par une batterie basse tension, et susceptible également de comporter une bobine d'induction caprice, adapté à l'aide de méthodes audiométriques et prescriptives

Note 1 à l'article: Les appareils de correction auditive peuvent être placés sur le corps (BW, body worn), derrière l'oreille (BTE, behind the ear), dans l'oreille (ITE, in the ear) ou dans le conduit auditif (ITC, in the canal).

3.2

compatibilité avec la présence

immunité d'un appareil de correction auditive qui assure que l'appareil est utilisable dans un environnement où les appareils numériques sans fil sont en fonctionnement dans le voisinage du porteur de l'appareil de correction auditive

3.3

compatibilité avec une utilisation personnelle

immunité d'un appareil de correction auditive qui assure que l'appareil est utilisable lorsque le porteur utilise un appareil numérique sans fil placé sur sa propre oreille appareillée

3.4

gain

G

différence entre le niveau d'entrée acoustique ou magnétique équivalent ($L_{p,in}$) et le niveau de sortie acoustique correspondant ($L_{p,out}$)

Note 1 à l'article: Le gain est déterminé à un niveau de pression acoustique d'entrée (SPL) de 55 dB ou (pour les bobines d'induction caprices) à un niveau d'intensité du champ magnétique de -35 dB par rapport à 1 A/m, qui est l'équivalent magnétique de 55 dB (SPL).

Note 2 à l'article: $G = L_{p,out} - L_{p,in}$.

Note 3 à l'article: Sauf indication contraire dans le présent document, le gain est déterminé à une fréquence de 1 kHz.

3.5

niveau d'interférence ramené à la sortie

$ORIL$

niveau de pression acoustique à la sortie de l'appareil de correction auditive durant l'exposition à un signal RF modulé en amplitude à 80 % de 1 kHz avec une pondération temporelle FAST

Note 1 à l'article: $ORIL = L_{p,out}$ à 1 kHz, 80 % AM RF.

Note 2 à l'article: L'abréviation "ORIL" est dérivée du terme anglais développé correspondant "output related interference level".

3.6

niveau d'interférence ramené à l'entrée

$IRIL$

$ORIL$ avec le gain (G) soustrait:

$$IRIL = ORIL - G$$

Note 1 à l'article: L' $IRIL$ est utilisé pour caractériser l'immunité d'un appareil de correction auditive.

Note 2 à l'article: L'abréviation "IRIL" est dérivée du terme anglais développé correspondant "input related interference level".

3.7

bruit ambiant ramené à l'entrée

IRAN

niveau de pression acoustique en entrée équivalent qui mènerait à l'émission de bruit acoustique produit par un appareil de correction auditive:

$$IRAN = ORIL_{RF\ off} - G$$

et

$$ORIL_{RF\ off} = L_{p, out, RF\ interrompu}$$

Note 1 à l'article: L'*IRAN* est déterminé de la même façon que l'*IRIL* mais en interrompant le signal RF.

Note 2 à l'article: L'abréviation "IRAN" est dérivée du terme anglais développé correspondant "input related ambient noise".

3.8

GSM

système global de communication avec les mobiles

Note 1 à l'article: L'abréviation "GSM" est dérivée du terme anglais développé correspondant "global system for mobile communication".

3.9

cellule TEM

dispositif de mesure fermé dans lequel une différence de tension crée un champ électromagnétique en mode TEM

3.10

cellule GTEM

cellule TEM modifiée afin d'étendre la plage de fréquences utilisable

3.11

fréquence radioélectrique

RF

fréquence d'un rayonnement électromagnétique dans la plage comprise entre 30 kHz et 30 GHz

Note 1 à l'article: L'abréviation "RF" est dérivée du terme anglais développé correspondant "radio frequency".

3.12

mode microphone

activation du réglage omnidirectionnel de l'appareil de correction auditive

3.13

mode bobine d'induction captrice

activation de la bobine d'induction captrice de l'appareil de correction auditive

3.14

mode directionnel

activation du réglage directionnel de l'appareil de correction auditive

4 Utilisation et fonction de l'appareil de correction auditive

Les appareils de correction auditive comprennent essentiellement un microphone, un amplificateur, une bobine d'induction captrice facultative et un écouteur miniature (récepteur). Pour les appareils de correction auditive portés derrière l'oreille (BTE), le son est souvent transmis au conduit auditif au moyen d'un embout auriculaire sur mesure, ou avec le

récepteur dans le conduit auditif (RITE). Les circuits actifs des appareils de correction auditive portés dans l'oreille (ITE) et dans le conduit auditif (ITC) sont intra-auriculaires.

La source d'alimentation normalement utilisée est une petite batterie. Sur certains appareils, l'utilisateur peut effectuer certains réglages des commandes de l'appareil de correction auditive.

5 Exigences relatives à l'immunité électromagnétique

5.1 Généralités

L'Article 5 spécifie les exigences relatives à l'immunité électromagnétique des appareils de correction auditive aux appareils numériques sans fil. L'IEC 61000-4-3 décrit des techniques d'essai et de mesure de l'immunité générale aux rayonnements qui doivent s'appliquer. Dans le cadre des exigences relatives à l'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés, deux classes de compatibilité avec une utilisation personnelle concernant les appareils de correction auditive sont définies (voir 3.2 et 3.3) en fonction de la situation de l'utilisateur de l'appareil de correction auditive.

Un appareil de correction auditive "compatible avec la présence" garantit que l'appareil est utilisable dans un environnement où les appareils numériques mobiles sans fil sont en fonctionnement dans le voisinage du porteur de l'appareil de correction auditive.

Un appareil de correction auditive "compatible avec une utilisation personnelle" garantit que l'appareil est utilisable lorsque le porteur de l'appareil de correction auditive utilise un appareil numérique sans fil placé sur sa propre oreille appareillée.

5.2 Critères de conformité

Pour démontrer la compatibilité, les critères suivants doivent être respectés lors de l'application des niveaux d'essai d'immunité définis dans le Tableau 1 et lors de l'exécution de la procédure de mesure spécifiée à l'Article 6:

- le mode de fonctionnement de l'appareil de correction auditive ne doit pas être modifié; et
- l'IRIL ne doit pas dépasser un SPL de 55 dB.

Le Tableau 1 spécifie les intensités des champs à fréquence radioélectrique des signaux d'essais destinés à établir l'immunité des appareils de correction auditive concernant la compatibilité avec la présence et la compatibilité avec une utilisation personnelle. Les critères de "compatibilité avec la présence" doivent être respectés en tant qu'exigence minimale, alors que la "compatibilité avec une utilisation personnelle" est facultative.

Tableau 1 – Intensités du champ à fréquence radioélectrique des signaux d'essai destinées à établir l'immunité des appareils de correction auditive pour la compatibilité avec la présence et la compatibilité avec une utilisation personnelle

	Compatibilité avec la présence $IR/L \leq 55$ dB de SPL pour des intensités de champ, E V/m						Compatibilité avec une utilisation personnelle $IR/L \leq 55$ dB de SPL pour des intensités de champ, E V/m					
	0,08 à 0,65	0,65 à 0,96	0,96 à 1,4	1,4 à 2,7	2,7 à 6,0		0,08 à 0,65	0,65 à 0,96	0,96 à 1,4	1,4 à 2,0	2,0 à 2,7	2,7 à 6,0
Plage de fréquences en GHz												
Mode microphone	Non applicable	10	Non applicable	10	Non applicable		Non applicable	60	Non applicable	40	30	Non applicable
Mode bobine d'induction caprice ^a	Non applicable	10	Non applicable	10	Non applicable		Non applicable	60	Non applicable	40	30	Non applicable
Mode directionnel ^a	Non applicable	10	Non applicable	10	Non applicable		Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

^a Si l'appareil en possède un.

6 Procédures d'essai d'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés

6.1 Généralités

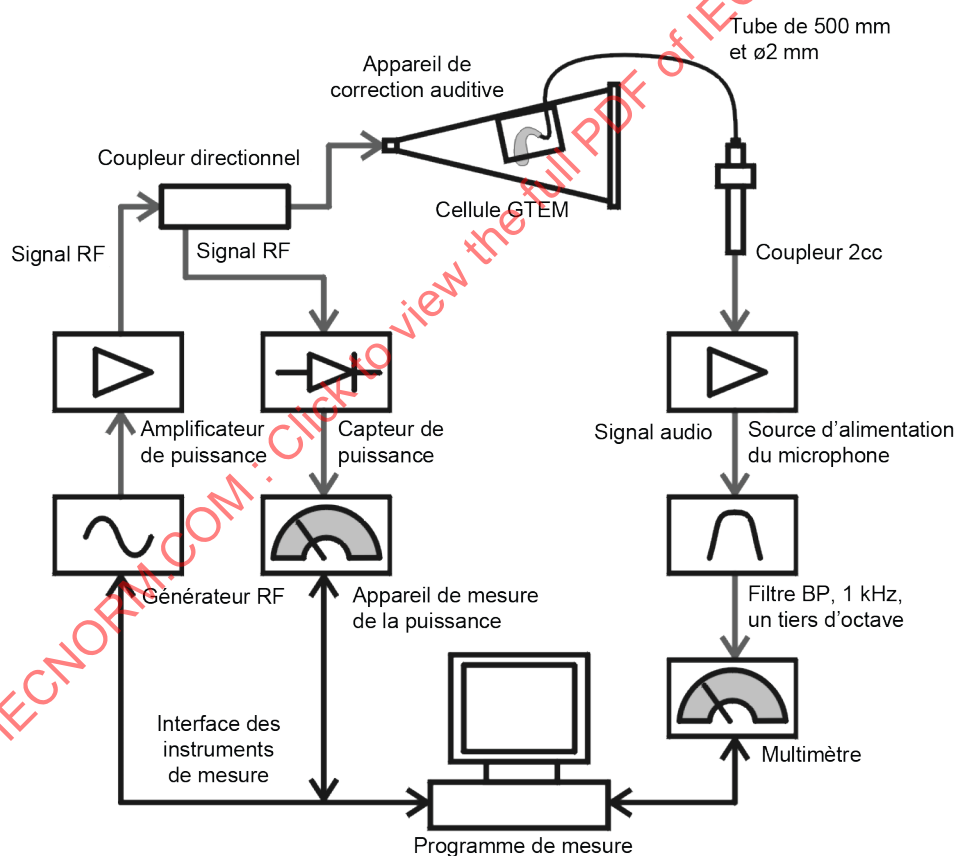
L'Article 6 décrit le matériel et les méthodes de mesure pour l'essai d'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés. L'Annexe A fournit des principes d'établissement pour le développement des procédures.

6.2 Montage d'essai

Un exemple de disposition d'essai convenable est donné à la Figure 1.

Les appareils de correction auditive à sortie non acoustique, comme les appareils de correction auditive à conduction osseuse, exigent l'utilisation d'une charge et d'un dispositif de couplage adaptés. Le fabricant doit fournir une description précise des montages de mesure pour ces types d'appareils de correction auditive.

Les techniques d'essai, de validation et de mesure proposées en cas d'utilisation d'une cellule GTEM doivent être consultées dans l'IEC 61000-4-20.



IEC

Figure 1 – Exemple de dispositif d'essai concernant les mesures d'immunité des appareils de correction auditive utilisant une cellule GTEM

6.3 Position d'essai de l'appareil de correction auditive

La commande de gain de l'appareil de correction auditive doit être réglée sur la position de réglage de référence pour les essais (RTS), et les autres commandes doivent être réglées sur les positions de réglage de base, comme indiqué en 6.4.3 de l'IEC 60118-0:2015 ("dispositifs adaptables désactivés").

6.4 Détermination du gain

Pour la détermination du gain, un coupleur acoustique et des tubes identiques à ceux utilisés pour la mesure de l'*ORIL* doivent être utilisés. Le montage de mesure utilisé pour la détermination du gain doit être conforme à l'IEC 60118-0:2015. Le gain d'un appareil de correction auditive en mode microphone est déterminé en appliquant un signal sinusoïdal de 1 kHz pour un niveau de pression acoustique ($L_{p,in}$) balayé de 30 dB de SPL à 80 dB de SPL au niveau du point de référence du microphone de l'appareil de correction auditive.

A partir de la courbe de réponse entrée-sortie, prendre le niveau de pression acoustique de la sortie ($L_{p,out}$) pour un niveau d'entrée de 55 dB.

Pour déterminer le gain d'un appareil de correction auditive en mode directionnel, utiliser le gain obtenu en mode microphone.

Le gain d'un appareil de correction auditive en mode bobine d'induction captrice est déterminé en appliquant un signal sinusoïdal de 1 kHz pour un niveau d'intensité de champ magnétique par rapport à 1 A/m ($L_{H,in}$) en dB balayé de -60 dB à -10 dB au niveau du point de référence de la bobine d'induction captrice de l'appareil de correction auditive, en mesurant le niveau de pression acoustique ($L_{p,out}$) à sa sortie.

A partir de la courbe de réponse entrée-sortie, prendre le niveau de pression acoustique ($L_{p,out}$) à un niveau d'entrée par rapport à 1 A/m de -35 dB (ce qui est équivalent au niveau de pression acoustique de 55 dB); voir les exemples à la Figure 2.

Calculer le gain ainsi que le gain de la bobine d'induction captrice comme suit:

$$G \text{ (dB)} = L_{p,out} \text{ (dB)} - 55 \text{ (dB)}$$

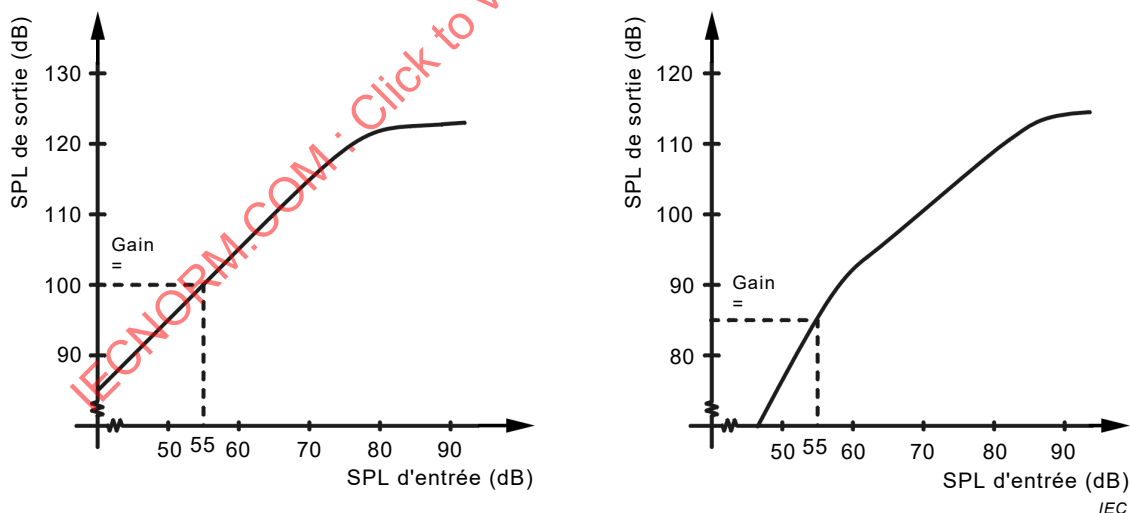


Figure 2 – Exemples de courbes de réponse entrée-sortie à 1 kHz et détermination du gain pour un SPL d'entrée de 55 dB

6.5 Mesure du niveau d'interférence ramené à l'entrée (*IRAN*)

Réaliser une mesure de l'*ORIL* avec le signal RF éteint pour obtenir $ORIL_{RF \text{ off}}$.

Déterminer l'*IRAN* en soustrayant le gain (G) de $ORIL_{RF \text{ off}}$: $IRAN = ORIL_{RF \text{ off}} - G$.

Des mesures doivent être réalisées, de sorte que le bruit ambiant soit inférieur d'au moins 15 dB à la limite IRIL de 55 dB de SPL.

6.6 Couplage en sortie de l'appareil de correction auditive durant l'essai d'immunité

L'appareil de correction auditive doit être placé dans le champ à fréquence radioélectrique.

Aucun objet susceptible de perturber le champ à fréquence radioélectrique ne doit se trouver dans le volume d'essai, en dehors de l'appareil de correction auditive. Pour retirer du volume d'essai le coupleur comportant des parties métalliques spécifié dans l'IEC 60318-5, le tube normal de liaison entre l'appareil de correction auditive et le coupleur doit être remplacé par un tube de diamètre intérieur égal à 2 mm, et d'une longueur type comprise entre 50 mm et 1 000 mm.

Pour les appareils de correction auditive intra-auriculaires, l'orifice de l'écouteur doit être couplé au tube par un adaptateur convenable. Cet adaptateur et la longueur du tube ne sont pas déterminants, puisque le gain de l'appareil de correction auditive est déterminé pour chaque configuration d'essai particulière.

6.7 Positionnement de l'appareil de correction auditive au cours de l'essai d'immunité

L'appareil de correction auditive doit être placé selon six orientations de mesure, dont trois orientations selon un angle de 180° par rapport à l'axe orthogonal d'un cube de délimitation, et trois orientations opposées selon un angle de 180° par rapport au vecteur de champ électrique à partir de chacune des trois orientations initiales.

Les six positions sont définies comme X0, X180, Y0, Y180, Z0, Z180. La position peut être définie en fonction des trois positions de départ X0, Y0, Z0 suivantes, représentées à la Figure 3.

La position X180 est atteinte en partant de la position de départ X0 et en effectuant une rotation de 180° par rapport au vecteur de champ électrique. La position Y180 est atteinte en partant de la position Y0 et en effectuant une rotation de 180° par rapport au vecteur de champ électrique. La position Z180 est atteinte en partant de la position Z0 et en effectuant une rotation de 180° par rapport au vecteur de champ électrique.

Pour les appareils de correction auditive sur mesure, la position X0 vise à reproduire la position normale de l'appareil dans l'oreille, le champ radioélectrique étant dirigé sur le côté de la tête. La position X180 est atteinte en partant de la position X0 et en effectuant une rotation de 180° par rapport au vecteur de champ électrique. La position Y180 est atteinte en partant de la position Y0 et en effectuant une rotation de 180° par rapport au vecteur de champ électrique. La position Z180 est atteinte en partant de la position Z0 et en effectuant une rotation de 180° par rapport au vecteur de champ électrique.

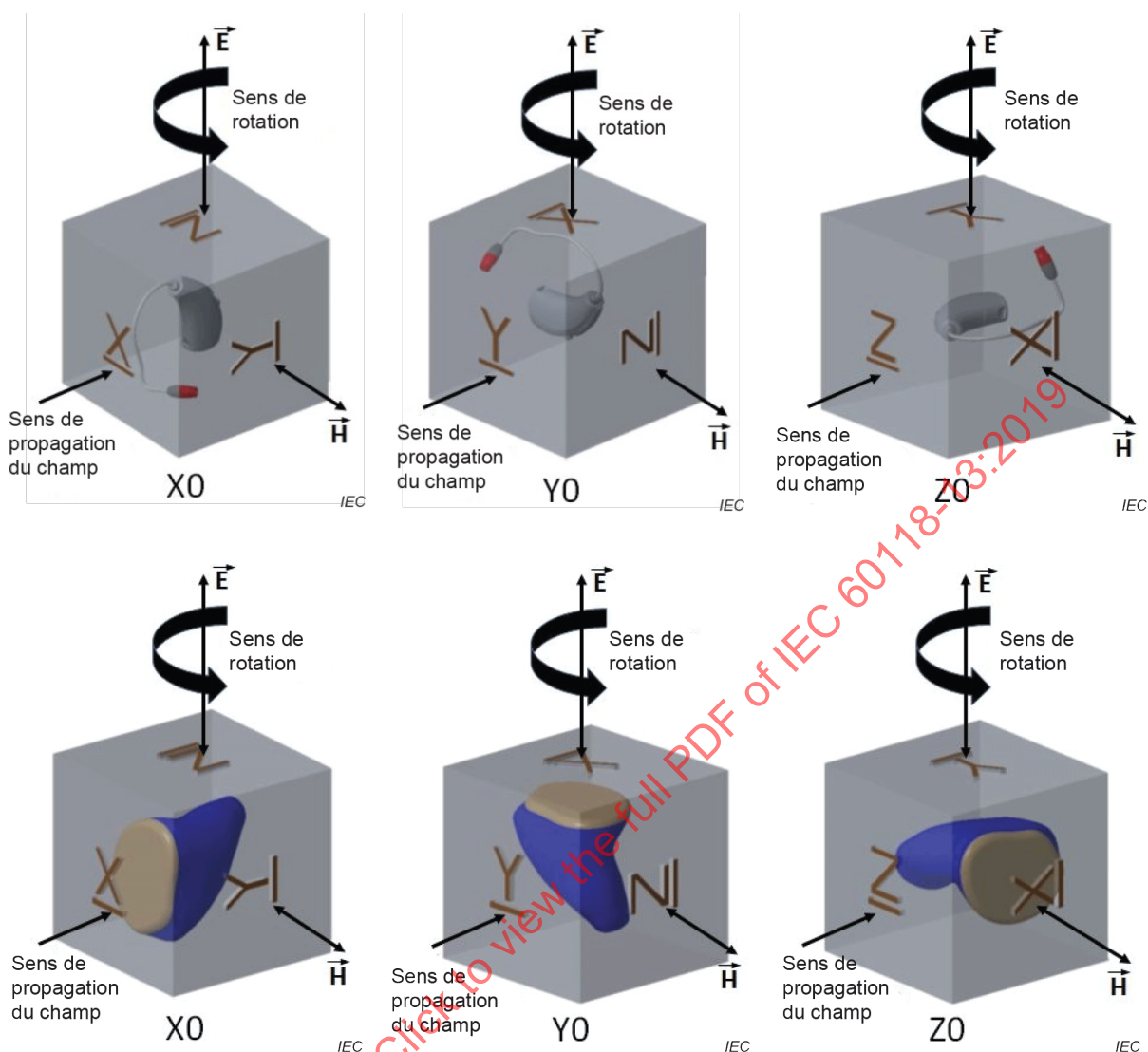


Figure 3 – Positions d'essai pour les appareils de correction auditive placés derrière l'oreille (BTE, position supérieure) et dans l'oreille (ITE, position inférieure)

6.8 Mesure du niveau d'interférence ramené à la sortie (ORIL)

Pour chaque position, mesurer le SPL (ORIL) à la sortie de l'appareil de correction auditive:

- placer l'appareil de correction auditive selon l'orientation indiquée à l'intérieur du volume d'essai;
- pour chaque fréquence RF $f_{n+1} = f_n \times 1,01$:
 - appliquer le signal RF modulé en amplitude à 80 % de 1 kHz avec l'intensité de champ correspondant au Tableau 1;
 - mesurer le niveau de pression acoustique (ORIL) à la sortie de l'appareil de correction acoustique à l'aide d'un filtre passe-bande de 1 kHz avec une largeur de bande maximale d'un tiers d'octave.

L'appareil de correction auditive peut subir des variations de gain dues aux effets de la porteuse RF. Ce phénomène peut être étudié de plusieurs manières. Quelques exemples sont donnés ci-dessous.

Les variations du gain peuvent être étudiées en appliquant des niveaux d'intensité de champ croissants jusqu'à l'apparition d'une interférence dans l'appareil de correction auditive, et en comparant la croissance du niveau d'interférence mesuré par rapport à l'augmentation de l'intensité de champ, lorsque les courbes de réponse entrée-sortie de l'appareil de correction auditive sont prises en compte.

Un autre moyen de déterminer si une variation de gain a eu lieu consiste à appliquer un son de 1 kHz, acoustique ou magnétique, en fonction du mode de l'appareil de correction auditive soumis à l'essai, et à établir puis couper les ondes entretenues des fréquences radioélectriques sans modulation d'amplitude, tout en surveillant le niveau de pression acoustique de sortie de l'appareil de correction auditive, à la fréquence et selon l'orientation de l'appareil qui ont produit l'*ORIL* le plus élevé pour chaque bande de fréquences au cours de l'essai. La différence de niveau de pression acoustique de sortie de l'appareil de correction auditive, les ondes entretenues des fréquences radioélectriques étant établies puis coupées, représente la variation de gain.

Il est également possible de déterminer si une variation de gain a eu lieu en appliquant un signal acoustique de polarisation de 1 300 Hz, afin de régler l'appareil de correction auditive sur un niveau de sortie acoustique connu. La valeur de sortie acoustique à 1 300 Hz de l'appareil de correction auditive peut être mesurée avec un analyseur de fréquence afin de révéler les variations de gain qu'il subit.

Si des variations de gain sont observées au cours de la mesure, cela doit être mentionné dans le rapport d'essai et il convient que les résultats soient interprétés avec précaution, car les effets de porteuse RF peuvent avoir activé le traitement de signal de l'appareil de correction auditive d'une manière imprévisible.

Le mode de fonctionnement de l'appareil de correction auditive ne doit pas être modifié. Il appartient aux fabricants de déterminer ce qui constitue un changement de mode pour leurs appareils et de définir comment surveiller les changements de modes. Un exemple de changement de mode peut être un passage involontaire des mémoires d'un mode microphone à un mode bobine d'induction caprice.

Les mesures pour la compatibilité avec une utilisation personnelle et la compatibilité avec la présence peuvent être réalisées en deux essais séparés conformément au Tableau 1. Il n'est pas nécessaire de réaliser l'essai pour la compatibilité avec la présence à des fréquences spécifiques couvertes par l'essai pour la compatibilité avec une utilisation personnelle si l'appareil satisfait à l'essai pour la compatibilité avec une utilisation personnelle. Les mesures doivent être effectuées en mode microphone, en mode directionnel (si l'appareil en possède un) et en mode bobine d'induction caprice (si l'appareil en possède un).

NOTE Le positionnement de l'appareil de correction auditive selon 6 positions discrètes est réputé convenable pour les essais d'immunité de l'appareil de correction auditive (voir [3]).

6.9 Calcul du niveau d'interférence ramené à l'entrée (*IRIL*)

Le résultat d'essai à chaque fréquence correspond à l'*ORIL* mesuré le plus élevé selon les différentes orientations d'essai. Ce résultat peut être exprimé pour les mesures de l'*ORIL* individuelles par:

$$ORIL_{\max} = \max(ORIL_{X0}, ORIL_{X180}, ORIL_{Y0}, ORIL_{Y180}, ORIL_{Z0}, ORIL_{Z180})$$

Le résultat de calcul de l'*ORIL* du cas le plus défavorable pour chaque plage de fréquences porteuses est converti en *IRIL* par:

$$IRIL_{\max} = ORIL_{\max} - G$$