

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Electroacoustics – Hearing aids –
Part 9: Methods of measurement of the performance characteristics of bone
conduction hearing aids**

**Électroacoustique – Appareils de correction auditive –
Partie 9: Méthodes de mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils
de correction auditive à conduction osseuse**



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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 9: Methods of measurement of the performance characteristics of bone conduction hearing aids

Électroacoustique – Appareils de correction auditive –

Partie 9: Méthodes de mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive à conduction osseuse

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-8322-7332-6

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.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	7
4 Measurement method	11
4.1 General.....	11
4.2 Mechanical coupler	11
4.3 Skull simulator	11
4.4 Measurement frequency range.....	11
4.5 Reporting of data	12
5 Measurement enclosure and measurement equipment.....	12
5.1 General.....	12
5.2 Unwanted stimuli in the test enclosure	12
5.3 Sound source.....	12
5.4 Measurement system for the measurement of the vibratory force level produced by a bone conduction hearing aid	12
5.5 Direct-current measuring system.....	13
5.6 Magnetic field source for ETLS and MMSL measurements	13
6 Measurement conditions	14
6.1 General.....	14
6.2 Applying the bone vibrator to the mechanical coupler or skull simulator	14
6.2.1 Transcutaneously coupled devices	14
6.2.2 Bone coupled devices	14
6.3 Control of the sound field.....	15
6.3.6 Battery or supply voltage	17
6.3.7 Settings of controls	18
6.4 Ambient conditions.....	18
6.4.1 Measurement space	18
6.4.2 Bone vibrator, mechanical coupler and skull simulator.....	18
7 Measurement procedures	19
7.1 Frequency response curves	19
7.2 OVFL90 frequency response curve	19
7.3 Full-on acousto-mechanical sensitivity level frequency response	20
7.4 Basic vibratory force level frequency response	21
7.4.1 Measurement procedure	21
7.4.2 Frequency range	21
7.5 Total harmonic distortion.....	21
7.6 Equivalent input noise.....	22
7.7 Battery current.....	22
7.8 Measurements for hearing aids having an induction pick-up coil	22
7.8.1 General	22
7.8.2 Equivalent test loop sensitivity (ETLS).....	23
7.8.3 Maximum HFA magneto-mechanical sensitivity level (HFA- MMSL) of induction pick-up coil	23
8 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements	23

Bibliography	26
Figure 1 – Example of a bone coupled device (hearing aid with integral bone vibrator) mounted on a skull simulator	15
Figure 2 – Example of a transcutaneously coupled device (spectacle hearing aid with an integral bone vibrator mounted in the spectacle arm) under measurement	16
Figure 3 – Example of a transcutaneously coupled device (hearing aid with external bone vibrator) mounted on the mechanical coupler	17
Figure 4 – Example of OVFL90 curve and basic force level frequency response curve.....	20
Figure 5 – Relationship between tolerance limits, corresponding acceptance intervals and the maximum permitted uncertainty of measurement, U_{MAX}	24
Table 1 – Resistors and open circuit voltages for zinc-air battery simulators	18
Table 2 – Distortion test frequencies and input sound pressure levels.....	22
Table 3 – Example uncertainty budget	25

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60118-9:2019

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ELECTROACOUSTICS –
HEARING AIDS –****Part 9: Methods of measurement of the performance
characteristics of bone conduction hearing aids****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 60118-9 has been prepared by IEC technical committee 29: Electroacoustics.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1985. This edition constitutes a technical revision.

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

- a) includes bone coupled devices measured on a skull simulator;
- b) measurement frequency range increased to 8 000 Hz for bone coupled devices.

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

FDIS	Report on voting
29/1025/FDIS	29/1029/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

IEC 60118-0 gives information on methods of measurement for air conduction hearing aids. The majority of hearing aids in use are of this type, but a small percentage use a bone vibrator instead of an earphone. The use of a bone vibrator requires a different method of measuring the output from the hearing aid and also makes it impractical to measure amplification directly in terms of acoustic gain.

Amplification in the case of an air conduction hearing aid is expressed as the difference between the output sound pressure level in an acoustic coupler or ear simulator and the input sound pressure level measured in a specified manner. However, with bone conduction hearing aids, the input is in terms of sound pressure level, but the output will be in terms of mechanical vibration measured as a vibratory force or force level.

By means of information provided in this document, the performance of hearing aids with bone vibrator outputs which do not form an integral part of the hearing aid, for example body-worn, behind-the-ear hearing aids, or bone conduction implant systems with an external bone vibrator, can be measured in a similar manner to aids with air conduction outputs as described in IEC 60118-0.

Where the bone vibrator forms an integral part of the hearing aid, or where it is attached in some fixed manner to the hearing aid, for example a bone coupled (bone anchored) hearing aid, its performance cannot be measured in the same way as for body-worn aids, due to the large dimensions of the mechanical coupler. This document recommends a pressure method of controlling the input sound pressure level to the hearing aid microphone. As an alternative to the pressure method, storage of a test enclosure frequency response correction curve can be used. This method is referred to as the "substitution method".

IECNORM.COM : Click to view the full text of IEC 60118-9:2019

ELECTROACOUSTICS – HEARING AIDS –

Part 9: Methods of measurement of the performance characteristics of bone conduction hearing aids

1 Scope

This part of IEC 60118 specifies methods for the measurement of bone conduction hearing aid characteristics.

The methods described will produce a suitable basis for the exchange of information or for direct comparison of the electroacoustical characteristics of bone conduction hearing aids. These methods are chosen to be practical and reproducible and are based on selected fixed parameters.

The results obtained by the methods specified in this document express the performance under the conditions of measurement; however, the performance of the hearing aid under practical conditions of use will depend upon a number of factors (e.g. effective load impedance, environmental conditions, acoustical environment, etc.).

This document defines methods of measurement of characteristics of bone conduction hearing aids both for

- transcutaneously coupled devices measured on a mechanical coupler, meeting the requirements of IEC 60318-6, and
- bone coupled/bone anchored devices measured on a skull simulator.

NOTE 1 A skull simulator is a mechanical coupler designed to present a specific mechanical impedance to mechanically coupled vibrator.

NOTE 2 Throughout this document, all sound pressure levels specified are referred to 20 μ Pa. When appropriate, sound pressure level will be abbreviated to SPL.

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, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids*

IEC 60318-6, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 6: Mechanical coupler for the measurement on bone vibrators*

ISO 3, *Preferred numbers – Series of preferred numbers*

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

bone conduction hearing aid

wearable instrument intended to aid a person with impaired hearing using an electromechanical transducer intended to produce the sensation of hearing by vibrating the cranial bones

Note 1 to entry: A bone conduction hearing aid usually consists of a microphone, amplifier, signal processor, and bone vibrator, powered by a low-voltage battery, and possibly also containing an induction pick-up coil. It is fitted using audiometric and prescriptive methods.

Note 2 to entry: The bone vibrator of a hearing aid can be integrated in the same housing with the hearing aid, can be driven via a cable solution and placed in a separate housing, or can be driven via an inductive link and implanted in the skull.

Note 3 to entry: Bone conduction hearing aids can be placed on the body (body worn), behind-the-ear (BTE), or in the mastoid area (ear level).

3.2

transcutaneously coupled hearing aid

bone conduction hearing aid using a device that is coupled by an attractive or a static force to a human head

3.3

bone coupled hearing aid

device that is implanted or rigidly coupled to the skull bone, via a mechanical coupling or an abutment to the human head

Note 1 to entry: A bone coupled bone conduction hearing aid is often named a bone-anchored device.

3.4

vibratory force level

VFL

twenty times the logarithm to the base 10 of the ratio of the RMS value of the force transmitting the vibration to the reference value of 1 μ N, expressed in decibels

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

3.5

mechanical coupler

device for measuring the vibratory force level output of a transcutaneously coupled hearing aid, where the force level is measured by a calibrated mechano-electric transducer coupled to the source

EXAMPLE As described in IEC 60318-6.

3.6

skull simulator

device for measuring the vibratory force level output of a bone coupled hearing aid, where the force level is measured by a calibrated mechano-electric transducer coupled to the source

3.7

acousto-mechanical sensitivity

quotient of the vibratory force, produced on a mechanical coupler or a skull simulator by the bone conduction hearing aid and the sound pressure at the reference point of the hearing aid

3.8**acousto-mechanical sensitivity level****AMSL**

twenty times the logarithm to the base 10 of the ratio of the acousto-mechanical sensitivity to the reference sensitivity of 1 µN/20 µPa, expressed in decibels

Note 1 to entry: To calculate the acousto-mechanical sensitivity level from measurements made in this document, the following formula can be used:

$$AMSL = VFL - Input\ SPL$$

where

VFL re 1 µN is expressed in decibels.

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

3.9**input sound pressure level**

sound pressure level at the hearing aid reference point

3.10**basic vibratory force level frequency response curve**

force level frequency response curve obtained with the gain control in the reference test setting and with an input SPL of 60 dB

3.11**input-output characteristic**

plot of the output force level, for a single frequency, measured on a mechanical coupler or a skull simulator on the ordinate, against the sound pressure level applied to the hearing aid on the abscissa, with equal decibel scale divisions on each axis

3.12**vertical reference**

line through or on a hearing aid which is vertical when the aid is positioned as worn on a head and a torso simulator

3.13**reference point**

point on the bone conduction hearing aid chosen for the purpose of defining its position

3.14**high-frequency average****HFA**

average of AMSL or VFL in decibels at 1 000 Hz, 1 600 Hz and 2 500 Hz

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

3.15**gain control**

manually or electronically operated control for the adjustment of overall output

3.16**OVFL90****output vibratory force level for 90 dB input SPL**

VFL developed on a mechanical coupler or a skull simulator with an input SPL of 90 dB with the gain control of the hearing aid full-on

Note 1 to entry: It is recognized that the maximum output level may occur with more, or occasionally with less, input SPL than 90 dB. However, the differences are usually small over the frequency range of interest and the input SPL of 90 dB makes automatic recording of the OVFL90 curve very convenient.

3.17

high-frequency average of the OVFL90

high-frequency average of the output vibratory force level for an input sound pressure level of 90 dB

3.18

full-on HFA-AMSL

full-on high-frequency average acousto-mechanical sensitivity level

HFA for an input SPL of 50 dB when the gain control of a bone conduction hearing aid is at its full-on position

Note 1 to entry: The hearing aid shall be set to maximum possible gain setting. Where possible, the AGC function of AGC hearing aids shall be set to have minimum effect for all measurements.

Note 2 to entry: The manufacturer shall specify the full-on settings used for measurements by providing either a test program, a set of programmed settings or by reference to physical control settings.

Note 3 to entry: Other adaptive features, such as some directionality, noise suppression, and feedback suppression systems etc., which may affect the validity of measurements made with steady-state pure-tone signals, should be disabled. The settings used for measurements shall be specified by the manufacturer by providing either a test program, a set of programmed settings or by reference to physical control settings.

3.19

RTS

reference test setting of the gain control

setting of the gain control required to produce, for an input SPL of 60 dB, an HFA-AMSL within $\pm 1,5$ dB of the HFA-OVFL90 minus 77 dB, or, if the full-on HFA gain for an input SPL of 60 dB is less than the HFA-OVFL90 minus 77 dB, the full-on setting of the gain control

Note 1 to entry: For most hearing aids, the use of an input SPL of 60 dB and a 17 dB difference from the OVFL90 helps to ensure that, for an overall speech level of 65 dB SPL, peaks do not exceed the OVFL90.

Note 2 to entry: The manufacturer shall specify the full-on-gain settings used for measurements by providing either a test program, a set of programmed settings or by reference to physical control settings.

Note 3 to entry: Other adaptive features, such as some directionality, noise suppression, and feedback suppression systems etc., which may affect the validity of measurements made with steady-state pure-tone signals, should be disabled. The settings used for measurements shall be specified by the manufacturer by providing either a test program, a set of programmed settings or by reference to physical control settings.

Note 4 to entry: This note applies to the French language only.

3.20

RTAMSL

reference test acousto-mechanical sensitivity level

HFA-AMSL for an input SPL of 60 dB with the gain control at RTS

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

3.21

AGC

automatic gain control

means (other than peak clipping) by which the gain is automatically controlled as a function of the level of the signal being amplified

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

3.22

magneto-mechanical sensitivity

quotient of the vibratory force level in newtons (N) produced by the bone conduction hearing aid on the mechanical coupler or skull simulator and the magnetic field strength in milliamperes per metre (mA/m) at the test point, at a specified frequency and under essentially linear input/output conditions

3.23**MMSL****magneto-mechanical sensitivity level**

twenty times the logarithm to the base 10 of the ratio of the magneto-mechanical sensitivity to the reference sensitivity 1 $\mu\text{N}/(1 \text{ mA/m})$

Note 1 to entry: MMSL is expressed in decibels.

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

3.24**VFLIV****VFL in a vertical magnetic field**

VFL developed in the mechanical coupler or skull simulator with the gain control at RTS when the input is $-30 \text{ dB re } 1 \text{ A/m}$ ($= 31,6 \text{ mA/m}$) sinusoidal alternating magnetic field parallel to the vertical reference with induction pick-up coil selected

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

3.25**high-frequency average of the VFLIV levels**

high frequency average VFL in a vertical magnetic field

4 Measurement method**4.1 General**

The preferred acoustic measurement procedure, which shall be applied according to IEC 60118-0, is based on a method of measurement in which the sound pressure level at the bone conduction hearing aid reference point is kept constant to simulate free field conditions. This is accomplished in a test enclosure or acoustic test box by the use of a pressure-calibrated control microphone, on the assumption that the sound field is homogeneous around the reference point of the hearing aid.

This method is referred to as "constant entrance sound pressure method" or shortened to "pressure method" throughout this document.

As an alternative to the pressure method, storage of a test enclosure frequency response correction curve may be used. This method is referred to as the "substitution method".

4.2 Mechanical coupler

Measurements of the transcutaneously coupled bone conduction hearing aid performance characteristics are made using a mechanical coupler in accordance with IEC 60318-6.

4.3 Skull simulator

Measurements of the bone coupled hearing aid performance characteristics are made using a skull simulator which shall be specified by the manufacturer of the bone coupled hearing aid.

4.4 Measurement frequency range

All measurements of the transcutaneously coupled bone conduction hearing aid shall be made for a stated frequency range of 200 Hz to 5 000 Hz.

All measurements of the bone coupled bone conduction hearing aid shall be made for a stated frequency range of 200 Hz to 8 000 Hz.

4.5 Reporting of data

All data reported shall be clearly labelled: "According to IEC 60118-9:2019".

5 Measurement enclosure and measurement equipment

5.1 General

The conditions specified in 5.2 to 5.6 apply. Measurements shall be made at the ISO R40 preferred frequencies (1/40 decade or one-twelfth octave) as specified in ISO 3 unless otherwise stated.

5.2 Unwanted stimuli in the test enclosure

Unwanted stimuli in the test enclosure, such as ambient noise, mechanical vibrations and electrical or magnetic stray fields, shall be sufficiently low so as not to affect the test results by more than 0,5 dB. This can be verified if the output level of the hearing aid falls by at least 10 dB in each frequency analysis band, when the signal source is switched off.

5.3 Sound source

5.3.1 The sound source (pure-tone) shall be capable of producing at the measurement point the requisite sound pressure levels between 50 dB and 90 dB, with a minimum step size of 5 dB.

The level of the sound source shall be within $\pm 1,5$ dB of the indicated value over the frequency range from 200 Hz to 3 000 Hz, and within $\pm 2,5$ dB of the indicated value over the range from 3 000 Hz to 8 000 Hz.

If the calibration of the sound source depends on ambient conditions, corrections for such dependence shall be made when necessary.

5.3.2 The frequency of the sound source shall be within ± 2 % of the indicated value. The frequency interval between data points in frequency response curves shall not exceed one-twelfth octave or 100 Hz, whichever is greater.

5.3.3 For frequency response and full-on gain measurements, the total harmonic distortion of the sound source shall not exceed 1 % for a sound pressure level up to and including 70 dB and 2 % for a sound pressure level greater than 70 dB and up to and including 90 dB.

For harmonic distortion measurements, the total harmonic distortion of the sound source at the frequencies of the THD measurement shall not exceed 0,5 % up to and including a sound pressure level of 70 dB and 1 % for a sound pressure level greater than 70 dB and up to and including 90 dB.

5.4 Measurement system for the measurement of the vibratory force level produced by a bone conduction hearing aid

The equipment for the measurement of the vibratory force level produced by a bone conduction hearing aid shall fulfil the following requirements:

- a) the vibratory force level measurement system shall be accurate to within $\pm 0,5$ dB at the frequency of calibration;
- b) the indication of vibratory force level shall be measured with an expanded uncertainty to within ± 2 dB in the range from 200 Hz to 5 000 Hz and to within ± 4 dB in the range from 5 000 Hz to 8 000 Hz;

If, under certain conditions, it is necessary to use a selective measuring system in order to ensure that the response of the bone conduction hearing aid to the signal can be

differentiated from inherent noise in the bone conduction hearing aid, the use of the selective system shall be stated in the test report.

5.5 Direct-current measuring system

The direct-current measuring system shall have the following characteristics:

- a) an acceptance limit of $\pm 5\%$ at the value of current measured;
- b) direct-current voltage drop across current-measuring device ≤ 50 mV;
- c) an impedance not exceeding $1\ \Omega$ over the frequency range 200 Hz to 8 000 Hz.

One method of realizing 5.5 c) is to bypass the current meter with an 8 000 μF capacitor. The capacitor should not shunt the battery or the power supply.

5.6 Magnetic field source for ETLs and MMSL measurements

5.6.1 For the measurement of the equivalent test loop sensitivity (ETLS) and the magneto-mechanical sensitivity level (MMSL), the magnetic field strength produced by the magnetic loop is computed from the geometry of the loop.

5.6.2 As the material and the construction of the power source may influence the results, the actual type of source shall be stated.

NOTE 1 For example, the magnetic field strength in the centre of a square loop with a side of " a " metres and carrying a current of " i " amperes is given by:

$$H = \frac{2\sqrt{2}}{\pi} \frac{i}{a} \text{ A/m}$$

In the centre of a circular loop with a diameter of " d " metres, carrying a current of " i " amperes, the magnetic field strength is given by:

$$H = \frac{i}{d} \text{ A/m}$$

NOTE 2 One way to secure essentially constant current conditions is to drive the magnetic field source from a device having a constant electromotive force and an internal impedance at least 100 times greater than the magnetic field source input impedance in the frequency range 200 Hz to 8 000 Hz, which, in the case of a low impedance generator, can be accomplished by a resistor connected in series with the output of the generator.

5.6.3 The measurement space shall be outside the influence from any field-disturbing iron or other ferromagnetic material or other material in which eddy currents can be induced that could give rise to a field disturbance.

5.6.4 The magnetic field source shall be provided with a calibration expressing the relationship between the magnetic field strength in amperes per metre at the measurement point and the input current in amperes.

5.6.5 The magnetic field source shall be of such shape and dimensions that inside a sphere of diameter 10 cm, of which the centre is the measurement point, the deviation from nominal values in magnitude and direction is less than $\pm 5\%$ and $\pm 10^\circ$, respectively.

NOTE A square loop with a side length " a " greater than 0,5 m or a circular loop with a diameter " d " greater than 0,56 m will meet these specifications.

5.6.6 The total harmonic distortion of the magnetic field shall not exceed 1 %.

NOTE This condition will be met if the distortion of the input current is less than 1 %.

5.6.7 The magnetic field strength at the measurement point shall be maintained within a acceptance limit of $\pm 20\%$ over the frequency range 200 Hz to 8 000 Hz.

6 Measurement conditions

6.1 General

Procedures for controlling the sound field and establishing measurement conditions for the hearing aid are described in 6.2 to 6.4.

6.2 Applying the bone vibrator to the mechanical coupler or skull simulator

6.2.1 Transcutaneously coupled devices

6.2.1.1 Locating the bone vibrator on the mechanical coupler

The centre of the vibrating surface of the bone vibrator shall coincide with the centre of the mechanical coupler pad. At its centre, the vibrating surface shall be perpendicular to the axis of the mechanical coupler.

Figure 2 shows an example of a spectacle aid mounted for measurement purposes.

Figure 3 shows an example of a hearing aid with external bone vibrator mounted on the mechanical coupler.

6.2.1.2 Static force

The bone vibrator shall be applied to the mechanical coupler with a static force of $2,5\text{ N} \pm 0,3\text{ N}$. The application of the bone vibrator to the mechanical coupler shall not add mass to the vibrator. Reference shall be made to IEC 60318-6. The static force may be measured using a spring balance, care being taken that the force is measured along a line that coincides with the axis of the mechanical coupler.

The level of static force shall always be higher than or equal to the maximum VFL in order to ensure proper transfer of stimulation.

6.2.2 Bone coupled devices

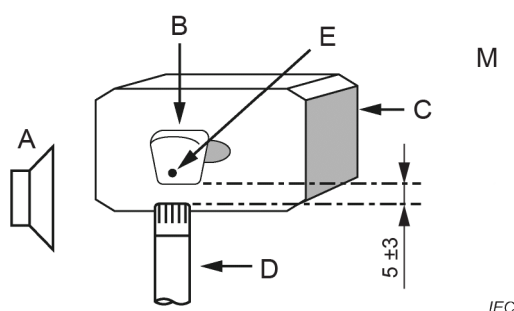
6.2.2.1 With mechanical coupling

Attach the device with the mechanical coupling onto the abutment on the skull simulator.

The hearing aid shall be placed with its reference point at the test point in the measurement space with the vertical reference through the microphone ports aligned with the sound source.

Figure 1 shows an example of an internal bone vibrator in place on the skull simulator (skull simulator specified by the manufacturer).

Dimensions in millimetres

**Key**

- M measurement space
- A sound source
- B bone conduction hearing aid
- C skull simulator
- D control microphone
- E reference point

**Figure 1 – Example of a bone coupled device
(hearing aid with integral bone vibrator) mounted on a skull simulator**

6.2.2.2 Implantable devices

The manufacturer shall specify an implant adaptor that can be replaced with the abutment on the skull simulator for sufficiently attaching the implant vibrator to the driving axes of the skull simulator such that the vibrator's movement does not counteract the attachment, and specify correction data for compensating the difference in reference weight.

The hearing aid shall be placed with its reference point at the test point in the measurement space with the vertical reference through the microphone ports aligned to the sound source.

6.3 Control of the sound field

6.3.1 The hearing aid reference point is the midpoint of the hearing aid sound inlet port(s). The input SPL at the hearing aid reference point is kept constant:

- a) by means of a control microphone (pressure method – see 6.3.2);
- b) with electronic data storage (substitution method – see 6.3.3).

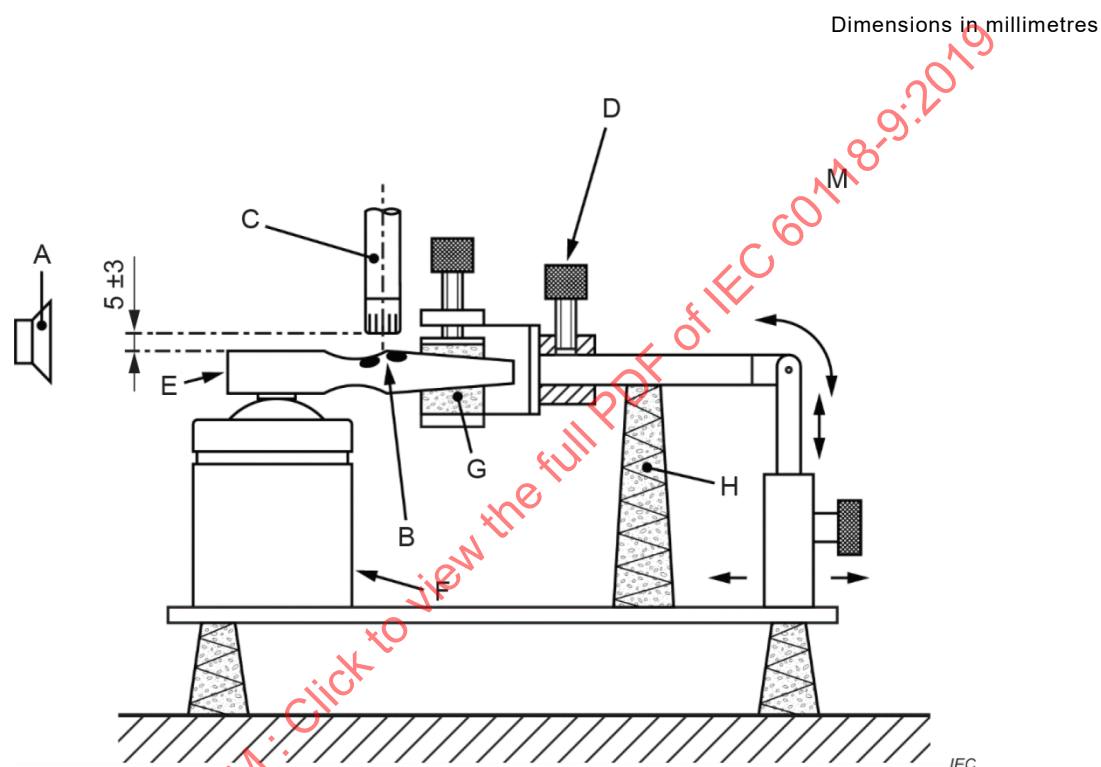
6.3.2 If the pressure method is used, the inlet to the control microphone shall be placed as close as possible to the hearing aid reference point without touching the hearing aid. For a 15 mm or smaller diameter microphone, the distance from the centre of the diaphragm to the hearing aid reference point shall be $5 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$. The axis of the control microphone shall be orthogonal to the speaker axis and shall intersect it at the hearing aid reference point. A line through the hearing aid reference point shall coincide with the sound source axis. Figure 1 and Figure 2 show examples of measurement arrangements.

6.3.3 An alternative method of keeping the sound pressure level constant, referred to as the substitution method, is to position the pressure-calibrated control microphone $5 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ from the hearing aid reference point and measure the SPL at discrete frequencies with the model of hearing aid to be tested in its test position. By suitable means, for instance digital equipment, store and subsequently reproduce the required voltages for constant SPL at the hearing aid reference point with either the control microphone still in place or a dummy simulating that microphone in the same place in order to fulfil pressure method conditions.

NOTE Methods of test that do not keep the control microphone or a dummy in place can give results that differ from those obtained using the methods in 6.3.2 and 6.3.3. Different results can also occur if the sound field is calibrated with a hearing aid other than the model under test in place.

6.3.4 For both methods mentioned in 6.3.2 and 6.3.3, the use of a 15 mm or smaller microphone is recommended. The diameter of the microphone actually used shall be stated.

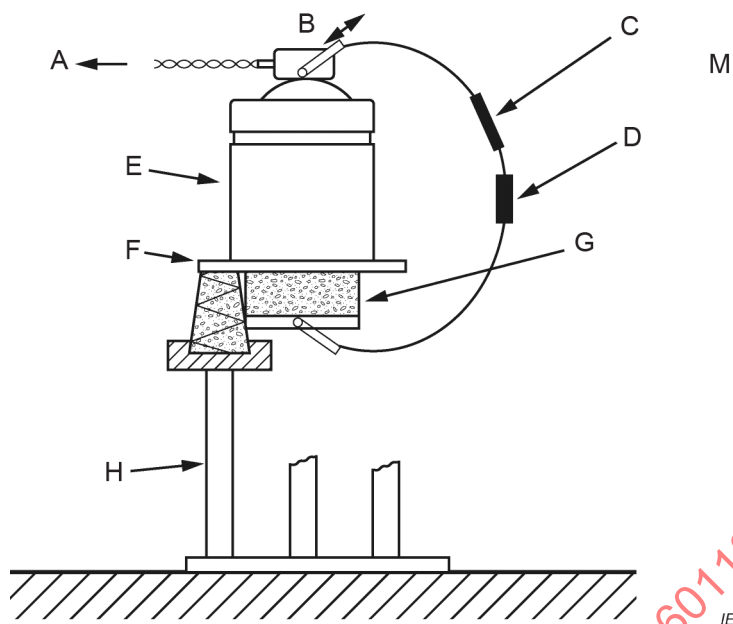
6.3.5 Care should be taken that neither the mechanical coupler, skull simulator nor mechanical support for the hearing aid appreciably disturb the sound field in the vicinity of the hearing aid at the test frequencies used, and they should not introduce spurious effects arising from mechanical resonances or mechanical vibrations, nor should they in any respect affect any mechanical or acoustical property of the hearing aid under test.



Key

- M measurement space
- A sound source
- B hearing aid reference point
- C control microphone
- D rotation adjustment
- E bone conduction hearing aid
- F mechanical coupler
- G isolation material
- H spring

Figure 2 – Example of a transcutaneously coupled device (spectacle hearing aid with an integral bone vibrator mounted in the spectacle arm) under measurement

**Key**

- M measurement space
- A connection to part incorporating microphone
- B bone vibrator
- C head band
- D damping material
- E mechanical coupler
- F base of mechanical coupler
- G foam rubber pads built up to obtain 2,5 N static force
- H support for mechanical coupler

Figure 3 – Example of a transcutaneously coupled device (hearing aid with external bone vibrator) mounted on the mechanical coupler

6.3.6 Battery or supply voltage

Preferably a suitable power supply that simulates the voltage and internal impedance of real batteries should be used. Alternatively, an actual battery according to Table 1 or other type recommended by the manufacturer for use in the hearing aid may be employed.

The type of power source used and the open circuit voltage shall be stated. The open circuit voltage is the supply voltage with the hearing aid disconnected.

For the battery simulator, the open circuit voltages and series internal resistors given in Table 1 shall be used for standardized battery types.

Table 1 – Resistors and open circuit voltages for zinc-air battery simulators

Battery type IEC/ANSI designation	Series resistor	Open circuit voltage
	Ω	V
PR41/312	6,2	1,3
PR48/13	6,2	1,3
PR44/675	3,3	1,3
Acceptance limit of open circuit voltage: $\pm 0,05$ V.		
Acceptance limit of series resistor: ± 5 %.		

6.3.7 Settings of controls

The manufacturer shall specify the full-on settings (FOS) used for testing by providing test settings, a set of programmed settings or by reference to physical control settings. The manufacturer shall also specify the means to obtain the reference test setting of the gain control (RTS).

The bone conduction hearing aid shall be set to have the widest available frequency response range, the greatest available HFA-OVFL90 and, if possible, the greatest full-on HFA-AMSL. Where possible, the automatic gain control (AGC) function of bone conduction hearing aids shall be set to have the minimum effect for all tests.

Other adaptive features, such as some noise suppression, and feedback suppression systems etc., which may affect the validity of measurements made with steady-state pure-tone signals, should be disabled. The settings used for testing shall be specified by the manufacturer by providing either a test program, a set of programmed settings or by reference to physical control settings.

6.4 Ambient conditions

6.4.1 Measurement space

Ambient conditions in the measurement space at the time of measurement shall be stated and wherever possible kept within the following acceptance limits:

Temperature:	23 °C $\pm$ 1 °C (basic)
	23 °C $\pm$ 5 °C (allowable only when 23 °C $\pm$ 1 °C cannot be achieved and when data for correcting the sensitivity of the mechanical coupler or skull simulator are available)
Relative humidity:	20 % to 80 %
Atmospheric pressure:	81,3 to 106,3 kPa

6.4.2 Bone vibrator, mechanical coupler and skull simulator

The bone vibrator and mechanical coupler shall both be brought to the proper operating temperature of 23 °C $\pm$ 1 °C. Deviations of up to ± 5 °C may be allowed, if the proper operating temperature cannot be achieved, provided that manufacturer's data for variation of sensitivity of the mechanical coupler with temperature is used to correct any results. Impedance variations, however, cannot be corrected.

For the skull simulator, the proper operating temperature should be specified by the manufacturer. Temperature measurement method shall be stated by the manufacturer of the skull simulator.

The temperature of the mechanical coupler or skull simulator at the time of measurement shall be stated.

Stringent requirements for the temperature of the mechanical coupler or skull simulator are necessary due to considerable variations in both the sensitivity and impedance of the coupler in relation to temperature. As the mass of the mechanical coupler is large, long periods of time, for example 24 h, can elapse before its temperature stabilizes.

The mechanical coupler shall be calibrated in accordance with IEC 60318-6 and the skull simulator shall be calibrated in accordance with the manufacturer's recommendations. The calibration of the mechanical coupler or skull simulator should be repeated sufficiently often, preferably at least once a year, to ensure that it remains within the permitted limits during measurements.

7 Measurement procedures

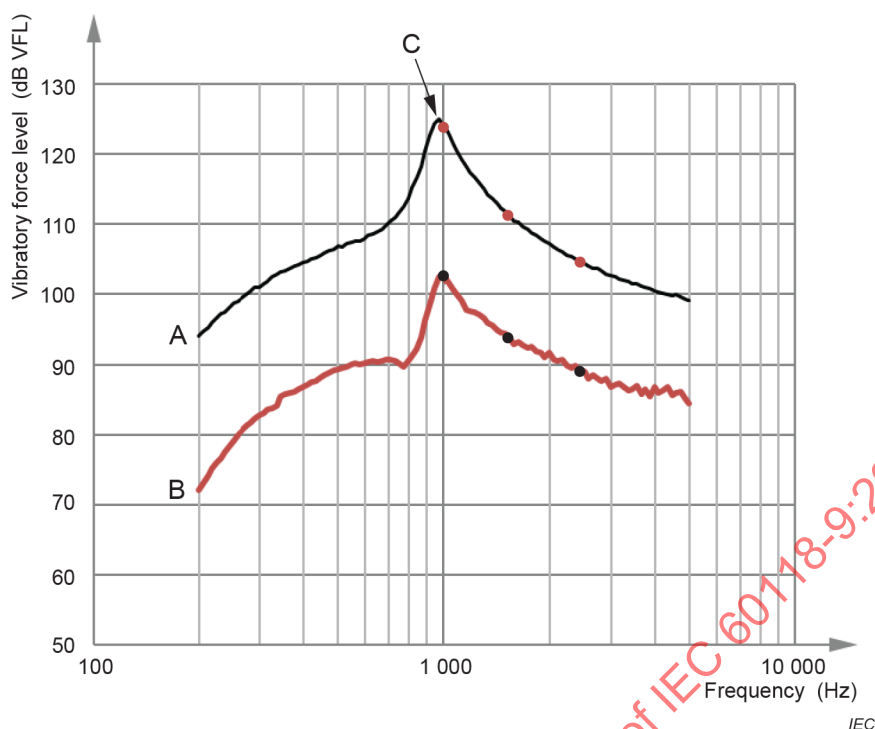
7.1 Frequency response curves

All published curves showing variation of a parameter in relation to frequency shall be plotted on a grid having a linear decibel ordinate scale and a logarithmic frequency abscissa scale. Aspect ratio of 50 dB/% per one frequency decade is recommended but not always desired. In such a case, the ordinate should be 10 dB/%, 25 dB/%, 50 dB/% or 100 dB/% per decade, with allowed deviation ± 2 dB/%

7.2 OVFL90 frequency response curve

The measurement procedure for the output vibratory force level frequency response curve for an input sound pressure level of 90 dB (OVFL90 frequency response curve) is as follows.

- a) Program and/or set the gain control to full-on and set the other controls as stated in 6.3.7.
- b) Keeping the input sound pressure level constant at 90 dB, vary the frequency of the sound source over the frequency range. Measure and record the OVFL90 frequency response curve so obtained.
- c) Obtain from the above data the maximum OVFL90 and the HFA-OVFL90 output values as shown in Figure 4.



Key

- A OVFL90 curve
- B basic vibratory force level frequency response curve
- C maximum OVFL90

Figure 4 – Example of OVFL90 curve and basic force level frequency response curve

As the output signal at saturation will contain high levels of distortion products, the method of measurement may influence the level measured. If the output signal is measured through a filter centred at the measurement signal frequency, this may result in lower levels being measured than would be the case using a wideband instrument. It is therefore recommended that only wideband measurements be made for this purpose.

7.3 Full-on acousto-mechanical sensitivity level frequency response

The purpose of this measurement is to determine the full-on acousto-mechanical sensitivity level obtainable from the hearing aid as a function of frequency.

The measurement procedure is as follows.

- a) Program and/or set the gain control full-on and set the other controls as stated in 6.3.7.
- b) Keeping the input sound pressure level constant at 50 dB, vary the frequency of the sound source over the frequency range. Measure and record the full-on acousto-mechanical sensitivity level frequency response curve so obtained.
- c) The full-on acousto-mechanical sensitivity level is recorded as the difference obtained by subtracting 50 dB SPL from the mechanical coupler or skull simulator VFL versus frequency. The full-on acousto-mechanical sensitivity level is plotted as a function of frequency and may be reported for a specified frequency.
- d) Obtain from above data the maximum full-on acousto-mechanical sensitivity level and the full-on HFA-AMSL.

7.4 Basic vibratory force level frequency response

7.4.1 Measurement procedure

The measurement procedure is as follows.

- a) Program and/or set the gain control to the RTS and set the other controls as stated in 6.3.7.
- b) Keeping the input sound pressure level constant at 60 dB, vary the frequency of the sound source over the frequency range. Measure and record the basic force level frequency response curve so obtained as shown in Figure 4.
- c) Optionally, repeat the measurement and recording for such other values of the input sound pressure level as will adequately show the behavior of the hearing aid at various input levels.
- d) For hearing aids with directional microphones, the measurement can be made at a number of stated orientations relative to the direction of the sound source.

Report the reference test acousto-mechanical sensitivity level (RTAMSL) as the HFA acousto-mechanical sensitivity level with the gain control at RTS and an input SPL of 60 dB. The reference test acousto-mechanical sensitivity level shall be stated for information purposes only.

7.4.2 Frequency range

The procedure is as follows.

- a) Obtain, from the measurement in 7.4.1, the RTAMSL output level.
- b) Determine the lowest (f_1) and highest (f_2) frequencies at which the frequency response curve has the value of HFA output level minus 20 dB (see Figure 4).
- c) The frequency range is assigned to be from f_1 to f_2 .

If f_1 and f_2 cannot be determined because they would fall outside the frequency range, they can be shown as < 200 Hz and > 8 000 Hz.

7.5 Total harmonic distortion

The measurement procedure is as follows.

- a) Program and/or set the gain control to the RTS and set the other controls as stated in 6.3.7.
- b) Measure and state total harmonic distortion in percent at the frequencies and levels as outlined in Table 2 (the frequencies actually used shall be stated).
- c) If the specified frequency response curve rises 12 dB or more between any distortion test frequency and its second harmonic, distortion tests at that frequency may be omitted.

Care should be taken when measuring the total harmonic distortion, because errors can be caused by spurious signals, for example noise and hum.

Table 2 – Distortion test frequencies and input sound pressure levels

Distortion test frequency Hz	Input SPL dB
500	70
800	70
1 600	65
3 200	60

7.6 Equivalent input noise

The broadband equivalent input noise is measured as follows.

- With the sound source switched off, measure the sound pressure level of the ambient noise in the test space, at the hearing aid reference point, using a measurement frequency range of 200 Hz to 8 000 Hz and an averaging time of at least 0,5 s. The ambient noise in the test space shall be at least 10 dB below the equivalent input noise level as calculated in f).
- Program and/or set the gain control to RTS and set the other controls as stated in 6.3.7;
- Determine the HFA-AMSL for an input SPL of 50 dB;
- Switch off the input sound source;
- Measure the total steady-state output noise vibratory force level using a measurement frequency range of 200 Hz to 8 000 Hz and an averaging time of at least 0,5 s. To determine that the test equipment noise is adequately low, the measured noise should decrease by at least 10 dB when the hearing aid is turned off;
- Calculate the equivalent input noise level (EIN) according to the following formula:

$$EIN = VFL_{\text{sound source off}} - HFA-AMSL_{\text{input SPL of 50 dB}}$$

where

$VFL_{\text{sound source off}}$ is the total output noise VFL;

$HFA-AMSL_{\text{input SPL of 50 dB}}$ is the HFA acousto-mechanical sensitivity level with an input SPL of 50 dB.

If low-level expansion is active in the hearing aid during the measurement, this condition shall be stated by the manufacturer.

7.7 Battery current

The purpose of this measurement is to determine the battery current.

Program and/or set the gain control to the RTS and set the other controls as stated in 6.3.7. Measure the current with an input sound pressure level of 65 dB at 1 000 Hz. The current measurement system shall conform to 5.5.

7.8 Measurements for hearing aids having an induction pick-up coil

7.8.1 General

In order for the user of the hearing aid to be able to switch from the microphone input of the hearing aid to the induction pick-up coil position without significant changes of loudness, the sensitivity of the induction pick-up shall be measured. The frequency response curves measured acoustically and magnetically can differ significantly because of the differing input transducers, but in most cases they should not intentionally differ.

For measuring a hearing aid having an induction pick-up coil for use with a magnetic loop, the equivalent test loop sensitivity (ETLS) and the maximum HFA magneto-mechanical sensitivity level (HFA- MMSL) can be measured.

The vertical reference shall be specified by the manufacturer or estimated from an inspection of the hearing aid.

7.8.2 Equivalent test loop sensitivity (ETLS)

The test procedure is as follows.

- a) Create a vertical magnetic field parallel to the vertical reference. The bone conduction hearing aid shall be positioned such that the hearing aid reference point is at the test point. The orientation used shall be reported.
- b) Program and/or set the gain control to RTS and set the other controls as stated in 6.3.7.
- c) Program and/or set the hearing aid to the "T" (telecoil) mode.
- d) For a magnetic field strength of 31,6 mA/m and the input selector of the hearing aid in T-position, measure and calculate the HFA-VFLIV.
- e) Calculate the equivalent test loop sensitivity (ETLS) as the following formula:

$$ETLS = HFA-VFLIV - (RTAMSL + 60 \text{ dB})$$

7.8.3 Maximum HFA magneto-mechanical sensitivity level (HFA- MMSL) of induction pick-up coil

The test procedure is as follows.

- a) Create a vertical magnetic field parallel to the vertical reference. The bone conduction hearing aid shall be positioned such that the hearing aid reference point is at the test point. The orientation used shall be reported.
- b) Program and/or set the gain control full-on and the set other controls as stated in 6.3.7.
- c) Program and/or set the hearing aid to the "T" (telecoil) mode.
- d) Adjust the magnetic field strength re 1 A/m to -40 dB (= 10 mA/m).
- e) Determine the HFA- VFL.
- f) Calculate the maximum HFA magneto-mechanical sensitivity level (*HFA-MMSL*), according to the following formula:

$$HFA-MMSL = VFL_{out} - 20 \log [H/(1 \text{ mA/m})] \text{ dB}$$

where

H is the magnetic field strength at the test point in milliamperes per metre.

8 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements

Tolerances, in general, apply to the performance of a device under test as measured with perfectly accurate measurement equipment. To ensure that performance is within a specified tolerance when using real and imperfect measurement equipment, the inside acceptance interval on the measured value shall be less than the specified tolerance by the maximum permitted uncertainty for that measurement, for example, for outgoing inspection. To confirm that performance is outside of the specified tolerance when using real and imperfect measurement equipment, the outside acceptance interval on the measured value shall be greater than the specified tolerance by the maximum permitted uncertainty for that measurement, for example, for incoming QC/QA. Note the maximum permitted uncertainty is applied to each tolerance limit to obtain the acceptance interval (see Figure 5).

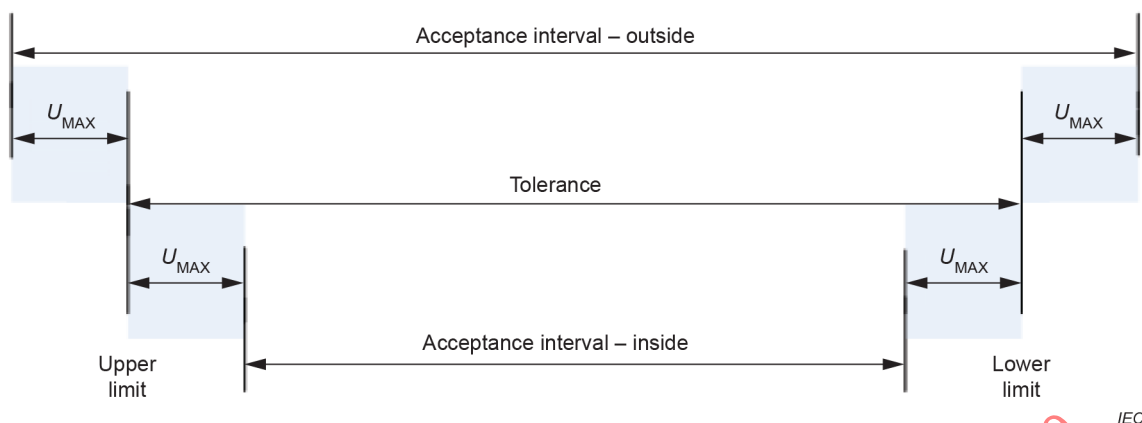


Figure 5 – Relationship between tolerance limits, corresponding acceptance intervals and the maximum permitted uncertainty of measurement, U_{MAX}

Although calibration of the measurement system minimizes the effects of bias errors, random errors will still remain. The maximum permitted uncertainty due to these random errors is found by first determining the standard uncertainty for each independent component of measurement error. These sources may be computed, estimated, found from manufacturer's calibration data, or determined empirically from a statistically significant number of similar measurements. These standard uncertainties correspond to the standard deviation and shall also consider the shape of the distribution, for example, Gaussian, rectangular, etc. If the component uncertainty is given in decibels, it is first converted to linear units. The linear values of all component uncertainties, expressed as percentages, are then squared and summed. The square root of this sum is the total standard uncertainty. The total standard uncertainty times 2 then yields the expanded uncertainty with a coverage factor of $k = 2$ (equivalent to 2σ or a probability of approximately 95 %). This value is the maximum permitted uncertainty, U_{MAX} , which may be expressed in decibels.

An example uncertainty budget is shown in Table 3. However, the actual maximum permitted uncertainty shall be calculated for the specific measurement conditions. Note that the calculated uncertainty applies to the measurement itself, not to any uncertainty or variability in the device under test.

Detailed information regarding measurement uncertainty can be found in ISO/IEC Guide 98-3

Table 3 – Example uncertainty budget

Component	Standard uncertainty in dB	U^2 % ²
Generator accuracy To enable harmonic distortion measurements to 0,1 %, the generator distortion shall be < 0,05 %. This is equivalent to a standard uncertainty of $(20 \log (1 + 0,000 5)) = 0,004 3$ dB.	0,004	0,002 12
Mechanical coupler or skull simulator The uncertainty of the IEC 60318-6 mechanical coupler quoted on its calibration certificate is ± 1 dB with a coverage factor of $k = 2$. This is equivalent to a standard uncertainty of $1/2 = 0,5$ dB.	0,5	35,110 04
Analysis system/RMS detector Manufacturer's specification for the analyzer accuracy is 0,1 dB with a coverage factor of $k = 2$. This is equivalent to a standard uncertainty of 0,05 dB.	0,05	0,333 28
Sound field equalization stability The maximum standard deviation of 50 measurements for the equalized sound source at the target position is found to be 0,3 dB.	0,3	12,349 72
Positioning error A 1,5 cm positioning error for a source at 1 m yields a measurement error of $ 20 \log(1 - 1,5/100) = 0,13$ dB.	0,13	2,273 87
Total standard uncertainty	$\sqrt{\sum U^2}$	7,075 95
	$U_{\text{MAX}} (k = 2)$	14,15 % 1,15 dB

Bibliography

IEC 60068 (all parts), *Environmental testing*

IEC 60263, *Scales and sizes for plotting frequency characteristics and polar diagrams*

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

ISO/TR 25417:2007, *Acoustics – Definitions of basic quantities and terms*

ANSI S3.22, *Specification of Hearing Aid Characteristics*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60118-9:2019

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60118-9:2019

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	30
INTRODUCTION.....	32
1 Domaine d'application	33
2 Références normatives	33
3 Termes et définitions	33
4 Méthode de mesure	38
4.1 Généralités	38
4.2 Coupleur mécanique	38
4.3 Simulateur crânien	38
4.4 Plage de fréquences de mesure	38
4.5 Rapports sur les données	38
5 Enceinte de mesure et équipement de mesure	38
5.1 Généralités	38
5.2 Stimuli indésirables dans l'enceinte d'essai	39
5.3 Source sonore	39
5.4 Système de mesure pour la mesure du niveau de force produits par un appareil de correction auditive à conduction osseuse	39
5.5 Système de mesure du courant continu	39
5.6 Source du champ magnétique pour les mesures ETLS et MMSL	40
6 Conditions de mesure	41
6.1 Généralités	41
6.2 Application de l'ossivibrateur au coupleur mécanique ou au simulateur crânien	41
6.2.1 Appareils à couplage transcutané	41
6.2.2 Appareils à couplage osseux	41
6.3 Contrôle du champ sonore	42
6.3.6 Tensions de batterie ou d'alimentation	45
6.3.7 Réglages des commandes	46
6.4 Conditions ambiantes	46
6.4.1 Espace de mesure	46
6.4.2 Ossivibrateur, coupleur mécanique et simulateur crânien	46
7 Procédures de mesure	47
7.1 Courbes de réponse en fréquence	47
7.2 Courbe de réponse en fréquence OVFL90	47
7.3 Réponse du niveau de sensibilité acoustomécanique en position maximale	48
7.4 Réponse en fréquence du niveau de force vibratoire fondamental	49
7.4.1 Procédure de mesure	49
7.4.2 Plage de fréquences	49
7.5 Distorsion harmonique totale	49
7.6 Bruit d'entrée équivalent	50
7.7 Courant de batterie	50
7.8 Mesures pour les appareils de correction auditive à bobine d'induction captrice	51
7.8.1 Généralités	51
7.8.2 Sensibilité relative du capteur inductif (ETLS)	51
7.8.3 Moyenne maximale du niveau de sensibilité magnétomécanique pour les fréquences élevées (HFA-MMSL) de la bobine d'induction captrice	51

8 Incertitude élargie maximale admise pour les mesures	52
Bibliographie.....	54
Figure 1 – Exemple d'un appareil à couplage osseux (appareil de correction auditive avec ossivibrateur interne) monté sur un simulateur crânien	42
Figure 2 – Exemple d'un appareil à couplage transcutané (appareil de correction auditive sur lunettes équipé d'un ossivibrateur interne monté sur la monture des lunettes) soumis à la mesure	44
Figure 3 – Exemple d'un appareil à couplage transcutané (appareil de correction auditive équipé d'un ossivibrateur externe) monté sur le coupleur mécanique	45
Figure 4 – Exemple de courbe OVFL90 et de courbe de réponse en fréquence du niveau de force fondamentale	48
Figure 5 – Relation entre les limites de tolérance, les intervalles d'acceptation correspondants et l'incertitude de mesure maximale admise, U_{MAX}	52
Tableau 1 – Résistances et tensions en circuit ouvert pour simulateurs de batterie zinc-air	46
Tableau 2 – Fréquences d'essai de distorsion et niveaux de pression acoustique d'entrée	50
Tableau 3 – Exemple de budget d'incertitude	53

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60118-9:2019

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE –

Partie 9: Méthodes de mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive à conduction osseuse

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 60118-9 a été établie par le comité d'études 29 de l'IEC: Electroacoustique.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1985. Cette édition constitue une révision technique.

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

- a) ajout des appareils à couplage osseux mesurés sur un simulateur crânien;

- b) augmentation de la plage de fréquences de mesure à 8 000 Hz pour les appareils à couplage osseux.

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

FDIS	Rapport de vote
29/1025/FDIS	29/1029/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

L'IEC 60118-0 décrit les méthodes de mesure des appareils de correction auditive à conduction aérienne. La majorité des appareils de correction auditive utilisés sont de ce type. Toutefois, un faible pourcentage de ces appareils utilise un ossivibrateur à la place d'un écouteur. L'utilisation d'un ossivibrateur exige une autre méthode pour mesurer la sortie de l'appareil de correction auditive et rend également impossible la mesure directe de l'amplification en ce qui concerne le gain acoustique.

Dans le cas d'un appareil de correction auditive à conduction aérienne, l'amplification correspond à la différence entre le niveau de pression acoustique de sortie dans un coupleur acoustique ou un simulateur d'oreille et le niveau de pression acoustique d'entrée mesuré d'une manière spécifiée. Pour les appareils de correction auditive à conduction osseuse, l'entrée est bien exprimée en niveau de pression acoustique, mais la sortie est exprimée en vibration mécanique mesurée comme une force ou un niveau de force vibratoire.

Au moyen des informations fournies dans le présent document, le fonctionnement des appareils de correction auditive dont la sortie d'ossivibrateur ne fait pas partie intégrante de l'appareil, par exemple des appareils de correction auditive portés sur le corps, derrière l'oreille ou à conduction osseuse et dont l'ossivibrateur est externe, peut être mesuré d'une manière similaire aux appareils dotés d'une sortie à conduction aérienne, comme décrit dans l'IEC 60118-0.

Lorsque l'ossivibrateur fait partie intégrante de l'appareil de correction auditive, ou lorsqu'il y est fixé de quelque manière que ce soit, comme c'est par exemple le cas pour un appareil de correction auditive à couplage osseux (ancré dans l'os), son fonctionnement ne peut pas être mesuré de la même façon que pour les appareils portés sur le corps, en raison des grandes dimensions du coupleur mécanique. Le présent document recommande une méthode de pression pour contrôler le niveau de pression acoustique d'entrée au niveau du microphone de l'appareil de correction auditive. A la place de la méthode de pression, l'enregistrement d'une courbe de correction de réponse en fréquence de l'enceinte d'essai peut être employé. Cette méthode est appelée "méthode de substitution".

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE –

Partie 9: Méthodes de mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive à conduction osseuse

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 60118 spécifie les méthodes permettant de mesurer les caractéristiques des appareils de correction auditive à conduction osseuse.

Les résultats des méthodes décrites constitueront une base adaptée pour échanger des informations ou pour comparer directement les caractéristiques électroacoustiques des appareils de correction auditive à conduction osseuse. Ces méthodes sont choisies pour leur praticabilité et leur reproductibilité, et sont fondées sur des paramètres fixes sélectionnés.

Les résultats obtenus par les méthodes spécifiées dans le présent document expriment le fonctionnement de l'appareil de correction auditive dans les conditions de mesure, mais le fonctionnement en conditions réelles d'utilisation dépend d'un ensemble de facteurs (impédance de charge effective, conditions d'environnement, environnement acoustique, etc.).

Le présent document définit les méthodes permettant de mesurer les caractéristiques des appareils de correction auditive à conduction osseuse qui sont:

- des appareils à couplage transcutané mesurés sur un coupleur mécanique satisfaisant aux exigences de l'IEC 60318-6;
- des appareils à couplage/ancrage osseux mesurés sur un simulateur crânien.

NOTE 1 Un simulateur crânien est un coupleur mécanique conçu pour présenter une impédance mécanique spécifique sur un vibreur associé à un couplage mécanique.

NOTE 2 Dans l'ensemble du présent document, tous les niveaux de pression acoustique spécifiés sont mesurés à 20 μ Pa. Le cas échéant, le niveau de pression acoustique est abrégé par "SPL".

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

IEC 60318-6, *Electroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 6: Coupleur mécanique destiné à la mesure des ossivibrateurs*

ISO 3, *Nombres normaux – Séries de nombres normaux*

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 à conduction osseuse

instrument portable destiné à aider une personne malentendante en utilisant un transducteur électromécanique conçu pour produire la sensation d'entendre en faisant vibrer les os du crâne

Note 1 à l'article: Un appareil de correction auditive à conduction osseuse se compose habituellement d'un microphone, d'un amplificateur, d'un processeur de signaux et d'un ossivibrateur, alimenté par une batterie basse tension, et susceptible également de comporter une bobine d'induction captrice. Il est ajusté en utilisant des méthodes audiométriques et prescriptives.

Note 2 à l'article: L'ossivibrateur d'un appareil de correction auditive peut être intégré au boîtier de l'appareil, peut être relié par un câble et placé dans un boîtier distinct ou peut être relié par une liaison inductive et implanté dans la boîte crânienne.

Note 3 à l'article: Les appareils de correction auditive à conduction osseuse peuvent être portés sur le corps, derrière l'oreille (BTE) ou dans la zone mastoïdienne (au niveau de l'oreille).

3.2

appareil de correction auditive à couplage transcutané

appareil de correction auditive à conduction osseuse qui utilise un dispositif couplé à la tête d'une personne par une force attractive ou statique

3.3

appareil de correction auditive à couplage osseux

appareil qui est implanté dans l'os du crâne ou fixé à celui-ci par le biais d'un couplage mécanique ou d'un pilier sur la tête

Note 1 à l'article: Un appareil de correction auditive à conduction osseuse et couplage osseux est souvent désigné par "appareil à ancrage osseux".

3.4

niveau de force vibratoire

VFL

vingt fois le logarithme décimal du rapport de la valeur efficace de la force transmettant la vibration à la valeur de référence de 1 micronewton (1 μ N), exprimé en décibels

Note 1 à l'article: L'abréviation "VFL" est dérivée du terme anglais développé correspondant "vibratory force level".

3.5

coupleur mécanique

appareil prévu pour mesurer la sortie du niveau de force vibratoire d'un appareil de correction auditive à couplage transcutané, où le niveau de force est mesuré par un transducteur mécanoélectrique étalonné couplé à la source

EXEMPLE Coupleur décrit dans l'IEC 60318-6.

3.6

simulateur crânien

appareil prévu pour mesurer la sortie du niveau de force vibratoire d'un appareil de correction auditive à couplage osseux, où le niveau de force est mesuré par un transducteur mécanoélectrique étalonné couplé à la source

3.7**sensibilité acoustomécanique**

quotient de la force vibratoire, produite par l'appareil de correction auditive à conduction osseuse sur le coupleur mécanique ou le simulateur crânien, et de la pression acoustique au point de référence de l'appareil de correction auditive

3.8**niveau de sensibilité acoustomécanique****AMSL**

vingt fois le logarithme décimal du rapport de la sensibilité acoustomécanique à la sensibilité de référence de 1 µN/20 µPa, exprimé en décibels

Note 1 à l'article: Pour calculer le niveau de sensibilité acoustomécanique à partir des mesures effectuées dans le présent document, la formule suivante peut être utilisée:

$$AMSL = VFL - SPL \text{ d'entrée}$$

où

VFL pour 1 µN est exprimé en décibels.

Note 2 à l'article: L'abréviation "AMSL" est dérivée du terme anglais développé correspondant "acousto-mechanical sensitivity level".

3.9**niveau de pression acoustique d'entrée**

niveau de pression acoustique au point de référence de l'appareil de correction auditive

3.10**courbe de réponse en fréquence du niveau de force vibratoire fondamental**

courbe de réponse en fréquence du niveau de force, obtenue pour la commande de gain réglée à la valeur de référence pour les essais et pour un niveau de pression acoustique d'entrée de 60 dB

3.11**caractéristiques d'entrée-sortie**

tracé graphique du niveau de force de sortie, pour une fréquence unique, mesuré sur un coupleur mécanique ou un simulateur crânien (ordonnée) par rapport au niveau de pression acoustique appliqué à l'appareil de correction auditive (abscisse), avec des dimensions d'échelles en décibels identiques pour les deux axes

3.12**référence verticale**

ligne traversant ou figurant sur un appareil de correction auditive, qui est verticale lorsque l'appareil est positionné sur un simulateur de tête et de torse

3.13**point de référence**

point de l'appareil de correction auditive à conduction osseuse choisi afin de définir sa position

3.14**moyenne pour les fréquences élevées****HFA**

moyenne du niveau de sensibilité acoustomécanique ou du niveau de force vibratoire, exprimée en décibels, pour les fréquences de 1 000 Hz, 1 600 Hz et 2 500 Hz

Note 1 à l'article: L'abréviation "HFA" est dérivée du terme anglais développé correspondant "high-frequency average".

3.15

commande de gain

commande à fonctionnement manuel ou électronique pour le réglage de la sortie totale

3.16

OVFL90

niveau de force vibratoire de sortie pour un niveau de pression acoustique d'entrée de 90 dB

niveau de force vibratoire produit sur un coupleur mécanique ou sur un simulateur crânien pour un niveau de pression acoustique d'entrée de 90 dB, la commande de gain de l'appareil de correction auditive étant en position de gain maximal

Note 1 à l'article: Il est admis que le niveau de pression acoustique maximal peut être obtenu pour un niveau de pression acoustique d'entrée supérieur ou occasionnellement inférieur à 90 dB. Cependant, les différences sont généralement faibles pour la plage de fréquences concernée et l'utilisation d'un SPL d'entrée de 90 dB est particulièrement adaptée pour le tracé automatique de la courbe du niveau de force vibratoire de sortie pour un niveau de pression acoustique d'entrée de 90 dB.

3.17

moyenne pour les fréquences élevées du niveau de force de sortie pour un niveau de pression acoustique d'entrée de 90 dB

moyenne pour les fréquences élevées des niveaux de force vibratoire de sortie pour un niveau de pression acoustique d'entrée de 90 dB

3.18

HFA-AMSL en position maximale

moyenne pour les fréquences élevées du niveau de sensibilité acoustomécanique en position maximale

moyenne pour les fréquences élevées pour un niveau de pression acoustique d'entrée de 50 dB, la commande de gain de l'appareil de correction auditive à conduction osseuse étant en position maximale

Note 1 à l'article: Le gain de l'appareil de correction auditive doit être réglé en position maximale. Lorsque cela est possible, la fonction AGC des appareils de correction auditive AGC doit être réglée de manière à avoir le minimum d'effet sur toutes les mesures.

Note 2 à l'article: Le fabricant doit spécifier les réglages utilisés pour les mesures à la position maximale en fournissant un programme d'essai ou un ensemble de réglages programmés, ou en désignant des réglages de commandes physiques.

Note 3 à l'article: Il convient de désactiver les autres fonctionnalités adaptatives pouvant affecter la validité des mesures effectuées avec des signaux de son pur en régime établi, par exemple les systèmes de directivité, de suppression du bruit, de suppression des retours, etc. Le fabricant doit spécifier les réglages utilisés pour les mesures en fournissant un programme d'essai ou un ensemble de réglages programmés, ou en désignant des réglages de commandes physiques.

3.19

RTS

réglage de référence de la commande de gain pour les essais

réglage de la commande de gain nécessaire pour produire, pour un niveau de pression acoustique d'entrée de 60 dB, une moyenne du niveau de sensibilité acoustomécanique pour les fréquences élevées égale à $\pm 1,5$ dB près à la moyenne pour les fréquences élevées du niveau de force de sortie pour un niveau de pression acoustique d'entrée de 90 dB diminué de 77 dB, ou, si la moyenne du gain acoustique intégral pour les fréquences élevées correspondant à un niveau de pression acoustique d'entrée de 60 dB est inférieure à la moyenne pour les fréquences élevées du niveau de force de sortie pour un niveau de pression acoustique d'entrée de 90 dB diminué de 77 dB, la position maximale de la commande de gain

Note 1 à l'article: Pour la plupart des appareils de correction auditive, l'utilisation d'un SPL d'entrée de 60 dB et d'une différence de 17 dB par rapport à l'OVFL90 permet de s'assurer que, pour un niveau vocal global de 65 dB de SPL, les crêtes ne dépassent pas l'OVFL90.

Note 2 à l'article: Le fabricant doit spécifier les réglages de gain intégral utilisés pour les mesures en fournissant un programme d'essai ou un ensemble de réglages programmés, ou en désignant des réglages de commandes physiques.

Note 3 à l'article: Il convient de désactiver les autres fonctionnalités adaptatives pouvant affecter la validité des mesures effectuées avec des signaux de son pur en régime établi, par exemple les systèmes de directivité, de suppression du bruit, de suppression des retours, etc. Le fabricant doit spécifier les réglages utilisés pour les mesures en fournissant un programme d'essai ou un ensemble de réglages programmés, ou en désignant des réglages de commandes physiques.

Note 4 à l'article: L'abréviation "RTS" est dérivée du terme anglais développé correspondant "reference test setting".

3.20

RTAMSL

niveau de sensibilité acoustomécanique de référence pour les essais

moyenne pour les fréquences élevées du niveau de sensibilité acoustomécanique pour un niveau de pression acoustique d'entrée de 60 dB, la commande de gain étant positionnée à son réglage de référence pour les essais

Note 1 à l'article: L'abréviation "RTAMSL" est dérivée du terme anglais développé correspondant "reference test acousto-mechanical sensitivity level".

3.21

AGC

commande automatique de gain

dispositif (autre qu'un écrêtage) qui permet de régler automatiquement le gain en fonction du signal amplifié

Note 1 à l'article: L'abréviation "AGC" est dérivée du terme anglais développé correspondant "automatic gain control".

3.22

sensibilité magnétomécanique

quotient du niveau de force vibratoire en newtons (N) produite par l'appareil de correction auditive à conduction osseuse sur le coupleur mécanique ou le simulateur crânien et de l'intensité du champ magnétique en milliampères par mètre (mA/m) au point d'essai, à une fréquence spécifiée et dans des conditions d'entrée/sortie essentiellement linéaires

3.23

MMSL

niveau de sensibilité magnétomécanique

vingt fois le logarithme décimal du rapport de la sensibilité magnétomécanique à la sensibilité de référence 1 N/(1 mA/m)

Note 1 à l'article: Le MMSL est exprimé en décibels.

Note 2 à l'article: L'abréviation "MMSL" est dérivée du terme anglais développé correspondant "magneto-mechanical sensitivity level".

3.24

VFLIV

niveau de force vibratoire dans un champ magnétique vertical

niveau de force vibratoire produit sur le coupleur mécanique ou le simulateur crânien avec la commande de gain positionnée à son réglage de référence pour les essais lorsque l'entrée est un champ magnétique alternatif sinusoïdal de -30 dB pour 1 A/m (= 31,6 mA/m) parallèle à la référence verticale avec la bobine d'induction caprice choisie

Note 1 à l'article: L'abréviation "VFLIV" est dérivée du terme anglais développé correspondant "VFL in a vertical magnetic field".

3.25

moyenne pour les fréquences élevées du niveau de force vibratoire dans un champ magnétique vertical

moyenne pour les fréquences élevées des niveaux de VFLIV

4 Méthode de mesure

4.1 Généralités

La procédure de mesure acoustique préférentielle, qui doit s'appliquer conformément à l'IEC 60118-0, est fondée sur une méthode de mesure dans laquelle le niveau de pression acoustique au point de référence de l'appareil de correction auditive à conduction osseuse est maintenu constant pour simuler les conditions de champ acoustique libre. L'essai est réalisé dans une enceinte d'essai ou dans un caisson d'essai acoustique au moyen d'un microphone de contrôle étalonné à la pression, dans l'hypothèse que le champ acoustique est homogène autour du point de référence de l'appareil de correction auditive.

Cette méthode est appelée "méthode de pression acoustique d'entrée constante" ou abrégée "méthode de pression" dans le présent document.

A la place de la méthode de pression, il est admis d'enregistrer une courbe de correction de réponse en fréquence de l'enceinte d'essai. Cette méthode est appelée "méthode de substitution".

4.2 Coupleur mécanique

Les mesures des caractéristiques fonctionnelles de l'appareil de correction auditive à conduction osseuse et à couplage transcutané sont réalisées à l'aide d'un coupleur mécanique conformément à l'IEC 60318-6.

4.3 Simulateur crânien

Les mesures des caractéristiques fonctionnelles de l'appareil de correction auditive à couplage osseux sont réalisées à l'aide d'un simulateur crânien que le fabricant de l'appareil de correction auditive à couplage osseux doit spécifier.

4.4 Plage de fréquences de mesure

Toutes les mesures de l'appareil de correction auditive à conduction osseuse et à couplage transcutané doivent être réalisées pour la plage de fréquences déclarée de 200 Hz à 5 000 Hz.

Toutes les mesures de l'appareil de correction auditive à conduction osseuse et à couplage osseux doivent être réalisées pour la plage de fréquences déclarée de 200 Hz à 8 000 Hz.

4.5 Rapports sur les données

Toutes les données rapportées doivent être clairement identifiées: "Conformément à l'IEC 60118-9:2019".

5 Enceinte de mesure et équipement de mesure

5.1 Généralités

Les conditions spécifiées du 5.2 au 5.6 s'appliquent. Les mesures doivent être effectuées aux fréquences préférentielles de l'ISO R40 (1/40 de décade ou 1/12 d'octave) comme cela est spécifié dans l'ISO 3, sauf indication contraire.

5.2 Stimuli indésirables dans l'enceinte d'essai

Les stimuli indésirables dans l'enceinte d'essai, par exemple le bruit ambiant, les vibrations mécaniques et les champs parasites électriques ou magnétiques, doivent être suffisamment faibles pour ne pas affecter les résultats de plus de 0,5 dB. Cela peut être vérifié si le niveau de sortie de l'appareil de correction auditive chute d'au moins 10 dB dans chaque bande de fréquences d'analyse, lorsque la source du signal est désactivée.

5.3 Source sonore

5.3.1 La source sonore (son pur) doit être capable de produire au point de mesure les niveaux de pression acoustique exigés entre 50 dB et 90 dB, avec un incrément minimal de 5 dB.

Le niveau de la source sonore ne doit pas différer de la valeur indiquée de plus de $\pm 1,5$ dB dans la plage de fréquences de 200 Hz à 3 000 Hz ou de plus de $\pm 2,5$ dB dans la plage de fréquences de 3 000 Hz à 8 000 Hz.

Si l'étalonnage de la source sonore dépend des conditions ambiantes, des corrections doivent être apportées pour y remédier si nécessaire.

5.3.2 La fréquence de la source sonore ne doit pas différer de plus de ± 2 % de la valeur indiquée. L'intervalle de fréquence entre les points de données dans les courbes de réponse en fréquence ne doit pas dépasser un douzième d'octave ou 100 Hz, selon la valeur la plus élevée.

5.3.3 Pour les mesures de réponse en fréquence et en gain intégral, la distorsion harmonique totale de la source sonore ne doit pas dépasser 1 % pour un niveau de pression acoustique inférieur ou égal à 70 dB et 2 % pour un niveau de pression acoustique compris entre 70 dB et 90 dB inclus.

Pour les mesures de distorsion harmonique, la distorsion harmonique totale de la source sonore aux fréquences de la mesure THD ne doit pas dépasser 0,5 % pour un niveau de pression acoustique inférieur ou égal à 70 dB et 1 % pour un niveau de pression acoustique compris entre 70 dB et 90 dB inclus.

5.4 Système de mesure pour la mesure du niveau de force produits par un appareil de correction auditive à conduction osseuse

L'appareil utilisé pour mesurer le niveau de force vibratoire produit par l'appareil de correction auditive à conduction osseuse doit satisfaire aux exigences suivantes:

- le système de mesure du niveau de force vibratoire doit être précis à $\pm 0,5$ dB près à la fréquence d'étalonnage;
- l'indication du niveau de force vibratoire doit être mesurée avec une incertitude élargie de ± 2 dB dans la plage de 200 Hz à 5 000 Hz et de ± 4 dB dans la plage de 5 000 Hz à 8 000 Hz.

Si, dans certaines conditions, il est nécessaire d'utiliser un appareil de mesure sélectif pour s'assurer que la réponse de l'appareil de correction auditive à conduction osseuse au signal peut être distinguée du bruit propre à l'appareil de correction auditive à conduction osseuse, l'utilisation de l'appareil sélectif doit être mentionnée dans le rapport d'essai.

5.5 Système de mesure du courant continu

Le système de mesure du courant continu doit présenter les caractéristiques suivantes:

- une limite d'acceptation de ± 5 % à la valeur du courant mesuré;
- une baisse de tension du courant continu dans l'appareil de mesure du courant ≤ 50 mV;

c) une impédance n'excédant pas 1 Ω dans la plage de fréquences de 200 Hz à 8 000 Hz.

Pour réaliser le point 5.5 c) ci-dessus, une méthode consiste à shunter l'appareil de mesure du courant au moyen d'un condensateur de 8 000 μF . Il convient que le condensateur ne shunte pas la batterie ni la source d'alimentation.

5.6 Source du champ magnétique pour les mesures ETLs et MMSL

5.6.1 Pour la mesure de la sensibilité relative du capteur inductif (ETLS – equivalent test loop sensitivity) et celle du niveau de sensibilité magnétomécanique (MMSL), la puissance du champ magnétique produit par la boucle magnétique est calculée à partir de la géométrie de la boucle.

5.6.2 Comme les matériaux et la construction de la source d'alimentation peuvent influencer les résultats, le type réel de la source doit être indiqué.

NOTE 1 Par exemple, l'intensité du champ magnétique au centre d'une boucle carrée d'arête de " a " mètres et portant un courant de " i " ampères est donnée par:

$$H = \frac{2\sqrt{2}}{\pi} \frac{i}{a} \text{ A/m}$$

Au centre d'une boucle circulaire d'un diamètre de " d " mètres et portant un courant de " i " ampères, l'intensité du champ magnétique est donnée par:

$$H = \frac{i}{d} \text{ A/m}$$

NOTE 2 Pour garantir des conditions de courant essentiellement constantes, une méthode consiste à conduire la source du champ magnétique d'un appareil présentant une force électromotrice constante et une impédance interne au moins 100 fois supérieure à l'impédance d'entrée de la source du champ magnétique dans la plage de fréquences de 200 Hz à 8 000 Hz, ce qui, dans le cas d'un générateur à faible impédance, peut être réalisé au moyen d'une résistance connectée en série avec la sortie du générateur.

5.6.3 L'espace de mesure doit se trouver hors de l'influence de tout matériau en fer susceptible de perturber le champ ou de tout autre matériau ferromagnétique, ou de tout autre matériau dans lequel des courants de Foucault peuvent être induits, ce qui pourrait provoquer une perturbation du champ.

5.6.4 La source du champ magnétique doit être fournie avec un étalonnage exprimant les relations entre l'intensité du champ magnétique en ampères par mètre au point de mesure et le courant d'entrée en ampères.

5.6.5 La forme et les dimensions de la source du champ magnétique doivent être telles que, dans une sphère d'un diamètre de 10 cm et dont le centre est le point de mesure, l'écart entre les valeurs nominales d'amplitude et de direction est inférieur à $\pm 5\%$ et à $\pm 10^\circ$, respectivement.

NOTE Une boucle carrée d'arête " a " supérieure à 0,5 m ou une boucle circulaire d'un diamètre " d " supérieur à 0,56 m respecte ces spécifications.

5.6.6 La distorsion harmonique totale du champ magnétique ne doit pas excéder 1 %.

NOTE Cette condition est respectée si la distorsion du courant d'entrée est inférieure à 1 %.

5.6.7 L'intensité du champ magnétique au point de mesure doit être maintenue avec une limite d'acceptation de $\pm 20\%$ par rapport à la plage de fréquences de 200 Hz à 8 000 Hz.

6 Conditions de mesure

6.1 Généralités

Les procédures de contrôle du champ acoustique et d'établissement des conditions de mesure pour l'appareil de correction auditive sont décrites de 6.2 à 6.4.

6.2 Application de l'ossivibrateur au coupleur mécanique ou au simulateur crânien

6.2.1 Appareils à couplage transcutané

6.2.1.1 Positionnement de l'ossivibrateur sur le coupleur mécanique

Le centre de la surface vibrante de l'ossivibrateur doit coïncider avec le centre du tampon du coupleur mécanique. En son centre, la surface vibrante doit être perpendiculaire à l'axe du coupleur mécanique.

La Figure 2 donne l'exemple d'un appareil monté sur une monture de lunettes à des fins de mesure.

La Figure 3 donne l'exemple d'un appareil de correction auditive équipé d'un ossivibrateur externe monté sur le coupleur mécanique.

6.2.1.2 Force statique

L'ossivibrateur doit être appliqué au coupleur mécanique avec une force statique de $2,5 \text{ N} \pm 0,3 \text{ N}$. L'application de l'ossivibrateur au coupleur mécanique ne doit pas peser sur le vibreur. L'IEC 60318-6 doit être consultée. La force statique peut être mesurée à l'aide d'une balance à ressort, en veillant à ce qu'elle soit mesurée le long d'une ligne qui coïncide avec l'axe du coupleur mécanique.

Le niveau de force statique doit toujours être supérieur ou égal au niveau maximal de la force vibratoire afin de garantir un transfert correct de la stimulation.

6.2.2 Appareils à couplage osseux

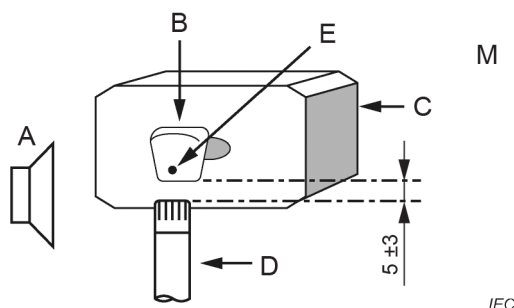
6.2.2.1 Avec couplage mécanique

Fixer l'appareil équipé du couplage mécanique sur le pilier du simulateur crânien.

L'appareil de correction auditive doit être placé de façon à ce que son point de référence soit au point d'essai dans l'espace de mesure, la référence verticale (passant par les ports du microphone) étant alignée sur la source sonore.

La Figure 1 donne l'exemple d'un ossivibrateur interne placé sur le simulateur crânien (ce dernier étant spécifié par le fabricant).

Dimensions en millimètres



Légende

- M espace de mesure
- A source sonore
- B appareil de correction auditive à conduction osseuse
- C simulateur crânien
- D microphone de contrôle
- E point de référence

Figure 1 – Exemple d'un appareil à couplage osseux (appareil de correction auditive avec ossivibrateur interne) monté sur un simulateur crânien

6.2.2.2 Appareils implantables

Le fabricant doit spécifier un adaptateur d'implant qui peut être remplacé avec le pilier sur le simulateur crânien afin de fixer de manière correcte le vibreur de l'implant aux axes d'entraînement du simulateur crânien et de sorte que le mouvement du vibreur n'ait pas d'effet sur la fixation, et spécifier les données de correction permettant de compenser la différence de la pondération de référence.

L'appareil de correction auditive doit être placé de façon à ce que son point de référence soit au point d'essai dans l'espace de mesure, la référence verticale (passant par les ports du microphone) étant alignée sur la source sonore.

6.3 Contrôle du champ sonore

6.3.1 Le point de référence de l'appareil de correction auditive est le point médian du ou des ports d'entrée sonore de l'appareil de correction auditive. Le SPL d'entrée au point de référence de l'appareil de correction auditive est maintenu constant:

- a) par le biais d'un microphone de contrôle (méthode de pression – voir 6.3.2);
- b) avec un enregistrement électronique des données (méthode de substitution – voir 6.3.3).

6.3.2 Si la méthode de pression est utilisée, l'entrée du microphone de contrôle doit être placée aussi près que possible du point de référence de l'appareil de correction auditive sans toucher celui-ci. Pour un microphone de diamètre inférieur ou égal à 15 mm, la distance entre le centre du diaphragme et le point de référence de l'appareil de correction auditive doit être de $5 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$. L'axe du microphone de contrôle doit être orthogonal par rapport à l'axe du haut-parleur et doit le croiser au point de référence de l'appareil de correction auditive. Une ligne traversant le point de référence de l'appareil de correction auditive doit coïncider avec l'axe de la source sonore. La Figure 1 et la Figure 2 représentent des exemples de montage de mesure.

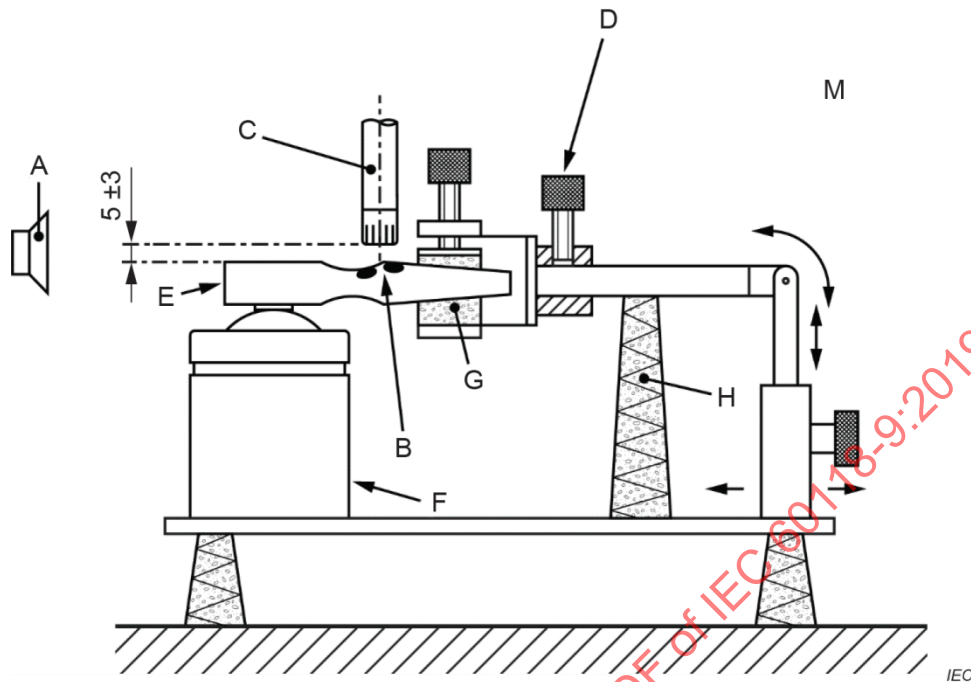
6.3.3 Pour maintenir le niveau de pression acoustique constant, une autre méthode (appelée méthode de substitution) consiste à positionner le microphone de contrôle étalonné à la pression à $5 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ du point de référence de l'appareil de correction auditive et à mesurer le SPL à des fréquences discrètes avec le modèle d'appareil de correction auditive à soumettre à un essai dans sa position d'essai. A l'aide de dispositifs adéquats, par exemple des équipements numériques, mémoriser et reproduire les tensions exigées pour un SPL constant au point de référence de l'appareil de correction auditive avec le microphone de contrôle toujours en place ou un composant factice simulant le microphone au même endroit afin de satisfaire aux conditions de la méthode de pression.

NOTE Les méthodes d'essai qui ne maintiennent pas le microphone de contrôle ou un composant factice en place peuvent donner des résultats différents des méthodes décrites en 6.3.2 et 6.3.3. Des résultats différents peuvent également se produire si le champ acoustique est étalonné avec un appareil de correction auditive autre que le modèle d'essai en place.

6.3.4 Pour les deux méthodes mentionnées en 6.3.2 et 6.3.3, il est recommandé d'utiliser un microphone d'un diamètre inférieur ou égal à 15 mm. Le diamètre réel du microphone utilisé doit être indiqué.

6.3.5 Il convient de veiller à ce que ni le coupleur mécanique, ni le simulateur crânien, ni le support mécanique de l'appareil de correction auditive ne perturbent de façon appréciable le champ acoustique dans le voisinage de l'appareil de correction auditive aux fréquences d'essai utilisées. Il convient également que ces appareils n'introduisent pas d'effets parasites provenant de résonances mécaniques ou de vibrations mécaniques, et qu'ils ne modifient de quelque façon que ce soit aucune des caractéristiques mécaniques ou acoustiques de l'appareil de correction auditive à l'essai.

Dimensions en millimètres



Légende

- M espace de mesure
- A source sonore
- B point de référence de l'appareil de correction auditive
- C microphone de contrôle
- D réglage de la rotation
- E appareil de correction auditive à conduction osseuse
- F coupleur mécanique
- G matériau isolant
- H ressort

**Figure 2 – Exemple d'un appareil à couplage transcutané
(appareil de correction auditive sur lunettes équipé d'un ossivibrateur
interne monté sur la monture des lunettes) soumis à la mesure**