

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61669

Première édition
First edition
2001-01

**Electroacoustique –
Appareillage pour la mesure des caractéristiques
acoustiques des appareils de correction auditive
sur une oreille réelle**

**Electroacoustics –
Equipment for the measurement of real-ear
acoustical characteristics of hearing aids**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61669:2001

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI (www.iec.ch)
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/catlg-f.htm) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/JP.htm) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site (www.iec.ch)
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/catlg-e.htm) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/JP.htm) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61669

Première édition
First edition
2001-01

**Electroacoustique –
Appareillage pour la mesure des caractéristiques
acoustiques des appareils de correction auditive
sur une oreille réelle**

**Electroacoustics –
Equipment for the measurement of real-ear
acoustical characteristics of hearing aids**

© IEC 2001 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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'éditeur.

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 the publisher.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

Q

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8
Articles	
1 Domaine d'application	10
2 Références normatives	10
3 Termes et définitions	10
4 Limitations	18
5 Prescriptions générales	20
5.1 Généralités	20
5.2 Prescriptions concernant la sécurité	20
5.3 Durée de préchauffage	20
5.4 Conditions ambiantes	20
5.5 Variation de l'alimentation	20
5.6 Immunité aux champs à la fréquence du secteur et à fréquence radioélectrique	22
5.7 Connexions d'interface	22
6 Caractéristiques des signaux d'essai	22
6.1 Signal d'essai	22
6.2 Source sonore	22
6.3 Niveau du signal	22
6.4 Indication du niveau du signal d'essai	22
6.5 Régulation	22
6.6 Fréquence	24
6.7 Distorsion harmonique	24
6.8 Appareillage pour l'enregistrement automatique à fréquence glissante	24
6.9 Intégrité du signal d'essai	24
7 Mesures acoustiques	24
7.1 Mesure du microphone sonde	24
7.2 Mesure du bruit de fond du microphone sonde	24
7.3 Atténuation du microphone sonde pour les bruits extérieurs	24
8 Acquisition, analyse et présentation des données	26
8.1 Généralités	26
8.2 Indication de sortie	26
8.3 Représentation graphique	26
9 Etalonnage	26
10 Vérification de la conformité aux spécifications et procédures d'essai	26
10.1 Généralités	26
10.2 Conditions ambiantes et variation de la tension d'alimentation	28
10.3 Immunité aux champs à la fréquence du secteur et à fréquence radioélectrique	28
10.4 Signaux d'essai	28
10.4.1 Exactitude du signal	28
10.4.2 Exactitude des commandes	28

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9
Clause	
1 Scope	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	11
4 Limitations	19
5 General requirements	21
5.1 General	21
5.2 Safety requirements	21
5.3 Warm-up time	21
5.4 Environmental conditions	21
5.5 Power supply variation	21
5.6 Immunity to power and radio frequency fields	23
5.7 Interface connections	23
6 Test signal characteristics	23
6.1 Test signal	23
6.2 Sound source	23
6.3 Test signal level	23
6.4 Test signal level indication	23
6.5 Equalization	23
6.6 Frequency	25
6.7 Harmonic distortion	25
6.8 Equipment for automatic sweep frequency recording	25
6.9 Integrity of test signal	25
7 Sound measurement	25
7.1 Probe microphone measurement	25
7.2 Noise floor of probe microphone measurement	25
7.3 Attenuation of probe microphone to external signals	25
8 Data acquisition, analysis and presentation	27
8.1 General	27
8.2 Output indication	27
8.3 Graphical printout	27
9 Calibration	27
10 Demonstration of conformity with specifications and test procedures	27
10.1 General	27
10.2 Environmental conditions and power supply variation	29
10.3 Immunity to power and radio frequency fields	29
10.4 Test signals	29
10.4.1 Signal accuracy	29
10.4.2 Accuracy of control	29

Articles	Pages
10.5 Mesures acoustiques	30
10.5.1 Exactitude des mesures	30
10.5.2 Mesure du bruit de fond du microphone sonde	30
10.5.3 Atténuation du microphone sonde par rapport aux signaux extérieurs	30
11 Valeurs maximales tolérées de l'incertitude élargie de mesure	30
12 Marquage et notice d'emploi	32
12.1 Marquage	32
12.2 Eléments logiciels	32
12.3 Notice d'emploi	32
Bibliographie	34

IEC NORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61669:2001

Withdrawing

Clause	Page
10.5 Sound measurement.....	31
10.5.1 Measurement accuracy	31
10.5.2 Noise floor of probe microphone measurement	31
10.5.3 Attenuation of probe microphone to external signals	31
11 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements.....	31
12 Marking and instruction manual.....	33
12.1 Marking.....	33
12.2 Software version	33
12.3 Instruction manual	33
Bibliography	35

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILLAGE POUR LA MESURE DES CARACTÉRISTIQUES ACOUSTIQUES DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE SUR UNE OREILLE RÉELLE

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, spécifications techniques, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61669 a été établie par le comité d'études 29 de la CEI: Electroacoustique.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/476/FDIS	29/488/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.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2003. A cette date, la publication sera:

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ELECTROACOUSTICS –
EQUIPMENT FOR THE MEASUREMENT
OF REAL-EAR ACOUSTICAL CHARACTERISTICS OF HEARING AIDS**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the 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, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the 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 National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical specifications, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61669 has been prepared by IEC technical committee 29: Electroacoustics.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
29/476/FDIS	29/488/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 3.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until 2003. At this date, the publication will be

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

INTRODUCTION

Les caractéristiques de fonctionnement des appareils de correction auditive lors d'une utilisation réelle peuvent différer de façon significative de celles qui sont déterminées conformément aux normes telles que la CEI 60118-0 et la CEI 60118-7, en raison d'effets acoustiques et de couplage différents présentés par les oreilles individuelles. Des méthodes de mesure qui prennent en compte le couplage acoustique et l'influence acoustique du sujet individuel sur les caractéristiques des appareils de correction auditive sont par conséquent importantes pour l'adaptation de ces dispositifs. De telles méthodes de mesure sont connues en tant que «mesures sur des oreilles réelles» et elles sont parfois pratiquées cliniquement dans des environnements acoustiques qui sont loin d'être idéaux. L'exactitude et la répétabilité des mesures effectuées dans de telles conditions sont des fonctions complexes du champ acoustique, de l'environnement dans lequel les essais sont effectués, de la nature du signal d'essai, de l'appareil de correction auditive soumis à l'évaluation, de la méthode de commande du signal d'essai, de l'emplacement de la source sonore, de la nature de l'acquisition, de l'analyse et de la présentation des données, aussi bien que du degré de mobilité permis pour le sujet.

La présente Norme internationale spécifie les prescriptions concernant les caractéristiques, indépendamment des prescriptions concernant les essais destinés à vérifier la conformité. La conformité aux spécifications de la présente norme n'est vérifiée que si les résultats d'une mesure, augmentés de la valeur réelle de l'incertitude élargie de mesure du laboratoire d'essai se situent pleinement à l'intérieur des tolérances spécifiées dans la présente norme, augmentées des valeurs de $U_{\max}$ données dans le tableau 1.

INTRODUCTION

The performance characteristics of hearing aids in actual use can differ significantly from those determined in accordance with standards such as IEC 60118-0, and IEC 60118-7, due to differing acoustic influence and coupling presented by individual ears. Measuring methods that take into account the acoustic coupling and the acoustic influence of the individual wearer on the performance of hearing aids are therefore important in the fitting of these devices. Such measuring methods have come to be known as “real-ear measurements” and are sometimes performed clinically in less than ideal acoustic environments. The accuracy and repeatability of measurements made under such conditions are complex functions of the sound field, the test environment, the nature of the test signal, the hearing aid under evaluation, the method of test signal control, the location of the sound source, the nature of the data acquisition, analysis and presentation as well as the degree of subject movement permitted.

This International Standard specifies performance requirements separate from the test requirements to show conformity. Conformance to the specifications in this International Standard is demonstrated only when the result of a measurement, extended by the actual expanded uncertainty of measurement of the testing laboratory, lies fully within the tolerances specified in this International Standard extended by the values for $U_{\max}$ given in table 1.

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILLAGE POUR LA MESURE DES CARACTÉRISTIQUES ACOUSTIQUES DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE SUR UNE OREILLE RÉELLE

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale donne des spécifications concernant les prescriptions générales pour l'appareillage d'essai destiné à être utilisé dans la mesure des caractéristiques acoustiques des appareils de correction auditive sur une oreille réelle et rappelle la terminologie utilisée.

L'objet de cette Norme internationale est de s'assurer que les mesures des caractéristiques acoustiques sur une oreille réelle d'un appareil de correction auditive, effectuées sur une oreille humaine donnée, avec différents appareillages d'essai satisfaisant à cette Norme internationale en utilisant les méthodes décrites dans l'ISO 12124 donnent sensiblement les mêmes résultats.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*

CEI 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-4, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

CEI 60645-1, *Audiomètres – Partie 1: Audiomètres tonaux*

CEI 60942, *Electroacoustique – Calibreurs acoustiques*

ISO 266, *Acoustique – Fréquences normales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale les termes et définitions suivants s'appliquent:

3.1

signal d'essai

signal acoustique au point de référence du champ

ELECTROACOUSTICS – EQUIPMENT FOR THE MEASUREMENT OF REAL-EAR ACOUSTICAL CHARACTERISTICS OF HEARING AIDS

1 Scope

This International Standard specifies the general requirements for test equipment designed for use in measuring the real-ear acoustical characteristics of hearing aids and describes the terminology used.

The purpose of this International Standard is to ensure that measurements of real-ear acoustical characteristics of a hearing aid on a given human ear, performed with different test equipment which comply with this International Standard using methods described in ISO 12124, shall give substantially the same results.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this part of the ISO/IEC Directives are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

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

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

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

IEC 60645-1, *Audiometers – Part 1: Pure tone audiometers*

IEC 60942, *Electroacoustics – Sound calibrators*

ISO 266, *Acoustics – Preferred frequencies*

3 Terms and definitions

For the purpose of this International Standard, the following terms and definitions apply:

3.1

test signal

acoustic signal at the field reference point

3.2

sujet

personne dans l'oreille de laquelle les caractéristiques de l'appareil de correction auditive sont déterminées

3.3

point de référence du sujet

point situé au milieu de la droite joignant les centres des ouvertures des conduits auditifs du sujet (à la jonction entre la conque et le conduit auditif)

NOTE Dans le cas d'asymétrie ou d'anomalie importante dans la forme de la tête, il peut être difficile de déterminer le point de référence du sujet. Il convient alors de spécifier le point de référence du sujet utilisé.

3.4

axe d'essai

droite joignant le point de référence du sujet à la source sonore et passant le long de l'axe de la source sonore

3.5

distance de travail

distance comprise entre le point de référence du sujet et le plan de l'anneau de fixation ou de la grille de protection de la source sonore et mesurée le long de l'axe d'essai

3.6

niveau de pression acoustique

vingt fois le logarithme décimal du rapport de la valeur efficace d'une pression acoustique donnée à la pression acoustique de référence

[VEI 801-22-07, modifiée]

NOTE Dans cette Norme internationale, tous les niveaux de pression acoustique se réfèrent à 20 μ Pa.

3.7

Niveau de pression acoustique d'une bande de bruit

Valeur du niveau de pression acoustique correspondant à une bande de bruit de caractéristique définies

3.8

niveau du signal d'essai

niveau du signal d'essai exprimé sous forme d'un niveau de pression acoustique en décibels (dB)

NOTE Pour les signaux à large bande, il convient de spécifier et d'indiquer le spectre de fréquence.

3.9

régulation

procédé consistant à agir sur le niveau du signal d'essai en fonction de la fréquence de façon que celui-ci ne s'écarte pas du niveau désiré

3.10

microphone de référence

microphone de régulation

microphone utilisé pour mesurer le niveau du signal d'essai dans le processus de mesure et/ou pour agir sur lui dans le processus de régulation

3.11

entrée acoustique

orifice à travers lequel le son pénètre dans un microphone et à l'emplacement duquel le microphone est étalonné

NOTE Dans le cas d'un microphone sonde (voir 3.13) qui comporte un tube prolongateur, cette entrée sera l'extrémité ouverte du tube.

3.2**subject**

person in whose ear the hearing aid performance is characterized

3.3**subject reference point**

point bisecting the line joining the centres of the openings of the ear canals of the subject (at the junction between concha and ear canal)

NOTE In cases of severe head shape abnormality or asymmetry, it may not be easy to determine the reference point of the subject. The subject reference point used should then be stated.

3.4**test axis**

line joining the subject reference point to the sound source passing along the axis of the sound source

3.5**working distance**

distance from the subject reference point to the plane of the mounting ring or protective grille of the sound source measured along the test axis

3.6**sound pressure level (SPL)**

twenty times the logarithm to the base 10 of the ratio of a given root-mean-square sound pressure to the reference sound pressure

(IEV 801-22-07, modified)

NOTE Throughout this International Standard all sound pressure levels refer to 20 μ Pa.

3.7**band sound pressure level**

sound pressure level measurement for a defined band

3.8**test signal level**

level of the test signal expressed as a sound pressure level in decibels (dB)

NOTE For broad-band signals, the frequency spectrum should be specified and stated.

3.9**equalization**

process of controlling the test signal level as a function of frequency such that it does not vary from the desired level

3.10**reference microphone
controlling microphone**

microphone used to measure the test signal level in the measurement process and/or to control it in the equalization process

3.11**sound inlet**

aperture through which sound enters a microphone and at which the microphone is calibrated

NOTE In the case of a probe microphone (see 3.13) which includes an extension tube, this will be the open end of the probe tube.

3.12

point de référence du champ acoustique

point où est placé l'entrée acoustique du microphone de référence pendant les processus de mesure et/ou de régulation

3.13

microphone sonde

microphone conçu pour permettre la détermination du niveau de pression acoustique à l'intérieur du conduit auditif

NOTE Le microphone sonde peut comporter un tube prolongateur.

3.14

oreille à l'essai

oreille du sujet dans laquelle est placé l'entrée acoustique du microphone sonde

3.15

point de mesure

point situé dans le conduit auditif de l'oreille à l'essai et où est placée l'entrée acoustique du microphone sonde

3.16

type du signal d'essai

identification du signal d'essai sous forme de son spectre fréquentiel et/ou de ses propriétés temporelles

3.17

régulation simultanée

régulation en temps réel

régulation réalisée au moment de la mesure et basée sur la programmation du niveau du signal d'essai

3.18

régulation enregistrée

régulation réalisée au moment de la mesure et basée sur des données du champ acoustique préalablement enregistrées

3.19

méthode de substitution

méthode de mesure utilisant une régulation enregistrée, le microphone de référence étant placé au point de référence du sujet et en l'absence de celui-ci au moment de l'enregistrement des données concernant le champ acoustique

3.20

méthode de pression modifiée

méthode de mesure utilisant une régulation simultanée ou enregistrée, le point de référence du champ acoustique étant situé près du point de référence de la tête du sujet au voisinage de l'oreille à l'essai, mais en dehors de l'influence acoustique du pavillon et de l'appareil de correction auditive

NOTE Il convient que l'emplacement exact du point de référence du champ acoustique soit spécifié par sa distance perpendiculaire depuis la surface de la tête et par sa distance (en millimètres) en avant et au-dessus ou en dessous du centre de l'entrée du conduit auditif.

3.21

comparaison différentielle

mesure dans laquelle le niveau du signal d'essai est retranché du niveau de pression acoustique au point de mesure

NOTE Lorsqu'on utilise des signaux à large bande, il convient d'utiliser des niveaux de pression acoustique par bandes.

3.12**field reference point**

point at which the sound inlet of the reference microphone is located during equalization and/or measurement

3.13**probe microphone**

microphone adapted to determine the sound pressure level in the ear canal

NOTE The probe microphone may include an extension tube.

3.14**test ear**

ear of the subject in which the sound inlet of the probe microphone is placed

3.15**measurement point**

point in the ear canal of the test ear at which the sound inlet of the probe microphone is placed

3.16**test signal type**

identification of the test signal in terms of its frequency spectrum and/or temporal properties

3.17**concurrent equalization****real time equalization**

equalization performed at the time of measurement based on the monitoring of the test signal level

3.18**stored equalization**

equalization performed at the time of measurement based on data recorded during a prior measurement of the sound field

3.19**substitution method**

method of measurement using stored equalization with the reference microphone located at the subject reference point and the subject absent during the recording of the sound field data

3.20**modified pressure method**

method of measurement using stored or concurrent equalization with the field reference point near the surface of the head close to the test ear, but outside the acoustic influence of the pinna and the hearing aid

NOTE The exact location of the field reference point should be specified by its perpendicular distance from the surface of the head and its distance (in millimetres) forward of and above or below the centre of the ear canal entrance.

3.21**differential comparison**

measurement in which the test signal level is subtracted from the SPL at the measurement point

NOTE When using broad-band signals, band sound pressure levels should be used.

3.22

réponse pour l'oreille réelle non appareillée

niveau de pression acoustique au point de mesure en fonction de la fréquence pour un niveau de signal d'essai spécifié, le conduit auditif n'étant pas obturé

3.23

gain pour l'oreille réelle non appareillée

différence, exprimée en décibels, entre le niveau de pression acoustique au point de mesure et le niveau du signal d'essai en fonction de la fréquence, le conduit auditif n'étant pas obturé

NOTE Lorsqu'on utilise des signaux à large bande, il convient d'utiliser des niveaux de pression acoustique par bandes.

3.24

réponse pour l'oreille réelle occluse

niveau de pression acoustique au point de mesure en fonction de la fréquence pour un niveau de signal d'essai spécifié, l'appareil de correction auditive étant en place mais non en fonctionnement

3.25

gain pour l'oreille réelle occluse

différence, exprimée en décibels, entre le niveau de pression acoustique au point de mesure et le niveau du signal d'essai en fonction de la fréquence, l'appareil de correction auditive étant en place mais non en fonctionnement

NOTE Lorsqu'on utilise des signaux à large bande, il convient d'utiliser des niveaux de pression acoustique par bandes.

3.26

réponse pour l'oreille réelle appareillée

niveau de pression acoustique au point de mesure en fonction de la fréquence pour un niveau de signal d'essai spécifié, l'appareil de correction auditive étant en place et en fonctionnement

3.27

gain pour l'oreille réelle appareillée

différence, exprimée en décibels, entre le niveau de pression acoustique au point de mesure et le niveau du signal d'essai en fonction de la fréquence, l'appareil de correction auditive étant en place et en fonctionnement

NOTE Lorsqu'on utilise des signaux à large bande, il convient d'utiliser des niveaux de pression acoustique par bandes.

3.28

gain d'insertion pour l'oreille réelle

différence, exprimée en décibels, entre les réponses pour l'oreille réelle appareillée et non appareillée ou entre les gains pour l'oreille réelle appareillée et non appareillée en fonction de la fréquence

NOTE Les définitions 3.26 et 3.22 sont obtenues en utilisant le même niveau de signal d'essai.

3.29

courbe

caractéristiques acoustiques pour l'oreille réelle telles qu'elles sont spécifiées dans les définitions 3.22 à 3.28, exprimées et représentées graphiquement en fonction de la fréquence

EXEMPLE Courbe de réponse pour l'oreille réelle appareillée.

3.22**real-ear unaided response (REUR)**

SPL as a function of frequency at the measurement point for a specified test signal level with the ear canal unoccluded

3.23**real-ear unaided gain (REUG)**

difference, in decibels, between the SPL at the measurement point and the test signal level, as a function of frequency, with the ear canal unoccluded

NOTE When using broad-band signals, band sound pressure levels should be used.

3.24**real-ear occluded response (REOR)**

SPL as a function of frequency at the measurement point for a specified test signal level with the hearing aid in place and turned off

3.25**real-ear occluded gain (REOG)**

difference, in decibels, between the SPL at the measurement point and the test signal level, as a function of frequency, with the hearing aid in place and turned off

NOTE When using broad-band signals, band sound pressure levels should be used.

3.26**real-ear aided response (REAR)**

SPL as a function of frequency at the measurement point for a specified test signal level, with the hearing aid in place and turned on

3.27**real-ear aided gain (REAG)**

difference, in decibels, between the SPL at the measurement point and the test signal level, as a function of frequency, with the hearing aid in place and turned on

NOTE When using broad-band signals, band sound pressure levels should be used.

3.28**real-ear insertion gain (REIG)**

difference, in decibels, between aided response and unaided response ($REIG = REAR - REUR$), or between aided gain and unaided gain ($REIG = REAG - REUG$), expressed as a function of frequency

NOTE Definitions 3.26 and 3.22 are derived using the same test signal level.

3.29**curve**

real-ear acoustical characteristics (definitions 3.22 to 3.28) expressed and graphically displayed as a function of frequency

EXAMPLE Real-ear aided response curve.

3.30

facteur de crête

rapport entre la pression acoustique de crête et la valeur efficace de la pression acoustique du signal d'essai

NOTE Lorsqu'il est exprimé en décibels, le facteur de crête est donné par la différence entre le niveau de crête et le niveau efficace du signal d'essai.

3.31

incertitude de mesure

paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient être raisonnablement attribuées à une quantité particulière, qui fait l'objet du mesurage, c'est-à-dire un mesurande

NOTE 1 Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type (ou un multiple de celui-ci) ou la demi-largeur d'un intervalle de niveau de confiance déterminé.

NOTE 2 L'incertitude de mesure comprend, en général un grand nombre de composantes. Certaines peuvent être évaluées à partir de la distribution statistique des résultats de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par les écarts-types expérimentaux. D'autres composantes qui peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types, sont évaluées en admettant les lois de probabilité des distributions, d'après l'expérience acquise ou d'après d'autres informations.

NOTE 3 Il est entendu que le résultat du mesurage est la meilleure estimation de la valeur du mesurande, et que toutes les composantes de l'incertitude associées aux corrections et aux étalons de référence contribuent à la dispersion.

3.32

incertitude-type composée d'une mesure

incertitude-type du résultat d'un mesurage lorsque ce résultat est obtenu à partir des valeurs d'autres grandeurs

NOTE L'incertitude-type est égale à la racine carrée de la somme des variances ou des covariances de ces autres grandeurs pondérées selon la variation du résultat de mesure en fonction de la variation de ces grandeurs.

3.33

incertitude élargie d'une mesure

grandeur définissant un intervalle, autour du résultat d'un mesurage, dont on puisse s'attendre à ce qu'il comprenne une fraction élevée de la distribution des valeurs qui pourraient être attribuées raisonnablement au mesurande

NOTE 1 La fraction de la distribution peut être considérée comme la probabilité ou le niveau de confiance de l'intervalle.

NOTE 2 L'association d'un niveau de confiance spécifique à l'intervalle défini par l'incertitude élargie nécessite des hypothèses explicites ou implicites sur la loi de probabilité caractérisée par le résultat de mesure et son incertitude-type composée. Le niveau de confiance qui peut être attribué à cet intervalle ne peut être connu qu'avec le même degré de certitude que celui qui justifie ces hypothèses.

3.34

facteur d'élargissement k

facteur numérique utilisé comme multiplicateur de l'incertitude-type composée pour obtenir l'incertitude élargie

NOTE Pour une distribution normale, un facteur d'élargissement $k = 2$ correspond à un taux de probabilité d'environ 95 %.

4 Limitations

Les mesures des caractéristiques des appareils de correction auditive sur oreille réelle sont influencées par les facteurs suivants:

- le type d'appareil de correction auditive;
- l'appareillage d'essai;
- le signal d'essai;
- la méthode de régulation;

3.30**crest factor**

ratio of the peak sound pressure to the root-mean-square sound pressure of the test signal

NOTE When expressed in decibels, it is the difference between the peak and r.m.s levels of the test signal.

3.31**uncertainty of measurement**

parameters associated with the result of a measurement that characterises the dispersion of the values that could reasonably be attributed to a particular quantity, subject to measurement, i.e. a measurand

NOTE 1 The parameter may be, for example, a standard deviation (or a given multiple of it), or the half-width of an interval having a stated level of confidence.

NOTE 2 Uncertainty of measurement comprises, in general, many components. Some of these components may be evaluated from the statistical distribution of the results of series of measurements and can be characterised by experimental standard deviations. Other components, which can also be characterised by standard deviations, are evaluated from assumed probability distributions based on experience or other information.

NOTE 3 It is understood that the result of the measurement is the best estimate of the value of the measurand, and that all components associated with corrections and reference standards, contribute to the dispersion.

3.32**combined standard uncertainty of a measurement**

standard uncertainty of the result of a measurement when that result is obtained from the values of a number of other quantities

NOTE The standard uncertainty is equal to the positive square root of the sum of the terms, the terms being variances or covariances of these other quantities weighted according to how the measurement result varies with changes in these quantities.

3.33**expanded uncertainty of a measurement**

quantity defining an interval surrounding the result of a measurement that may be expected to encompass a large fraction of the distribution of values that could be reasonably attributed to the measurand

NOTE 1 The fraction may be viewed as the coverage probability or the level of confidence of the interval.

NOTE 2 Associating a specific level of confidence with the interval defined by the expanded uncertainty requires explicit or implicit assumptions regarding the probability distribution characterised by the measurement result and its combined standard uncertainty. The level of confidence that may be attributed to this interval can only be known with the same degree of certainty as that which justifies such assumptions.

3.34**coverage factor k**

numerical factor used as a multiplier of the combined standard uncertainty in order to obtain an expanded uncertainty

NOTE For a normal distribution, a coverage factor of $k = 2$ corresponds to a coverage probability of approximately 95 %.

4 Limitations

Measurements of real-ear acoustical characteristics of hearing aids are influenced by the following factors:

- type of hearing aid;
- test equipment;
- test signal;
- method of equalization;

- l'environnement d'essai;
- l'analyse et la présentation des résultats;
- le degré de mobilité autorisé pour le sujet;
- la liaison entre l'appareil de correction auditive et le sujet;
- les caractéristiques physiques du sujet.

Le constructeur doit spécifier les conditions de mesure dans lesquelles les prescriptions de la présente Norme internationale sont satisfaites.

5 Prescriptions générales

5.1 Généralités

L'appareillage utilisé pour la mesure des caractéristiques acoustiques des appareils de correction auditive sur une oreille réelle doit satisfaire aux prescriptions de la présente Norme internationale. Les autres caractéristiques de fonctionnement qui peuvent influencer sur les résultats doivent être spécifiées par le constructeur.

5.2 Prescriptions concernant la sécurité

L'appareillage doit satisfaire aux prescriptions de la CEI concernant la sécurité (voir la CEI 60601-1 et la CEI 60601-1-4).

Les tubes prolongateurs des microphones sondes, doivent, le cas échéant, être construits à partir d'un matériau et selon une conception d'utilisation aptes à assurer la sécurité du sujet.

5.3 Durée de préchauffage

Les prescriptions de fonctionnement de la présente Norme internationale doivent être satisfaites lorsque la durée de préchauffage s'est écoulée et après que certains réglages ont été effectués conformément aux instructions du constructeur. La durée minimale du préchauffage doit être spécifiée par le constructeur et ne doit pas excéder 10 min lorsque l'appareillage a été emmagasiné à la température de la pièce.

5.4 Conditions ambiantes

Les spécifications doivent être satisfaites pour les combinaisons spécifiées de valeurs de température comprises entre 15 °C et 35 °C, de taux d'humidité relative compris entre 30 % et 90 % et de pressions statiques comprises entre 98 kPa et 104 kPa. Les valeurs réelles des paramètres d'environnement au moment de l'étalonnage doivent être indiquées.

5.5 Variation de l'alimentation

Les prescriptions doivent être satisfaites pour tous les écarts à long terme de la tension d'alimentation ou de la fréquence du secteur, en considérant la combinaison la moins favorable comprise dans les limites de ± 10 % pour la tension d'alimentation et de ± 5 % pour la fréquence du secteur.

Lorsqu'il se produit une variation à court terme de la tension d'alimentation susceptible de modifier le fonctionnement de l'appareillage, celui-ci doit revenir à une condition qui ne met pas le sujet en danger et qui ne conduit pas à des résultats erronés.

- test environment;
- result analysis and presentation;
- degree of subject movement permitted;
- hearing aid – subject interface;
- physical characteristics of the subject.

The manufacturer shall specify the measurement conditions under which the requirements of this International Standard are met.

5 General requirements

5.1 General

Equipment for the measurement of real-ear acoustical characteristics of hearing aids shall meet the requirements of this International Standard. Other performance characteristics which may influence the results obtained shall be specified by the manufacturer.

5.2 Safety requirements

Equipment shall conform to IEC safety requirements (see IEC 60601-1 and IEC 60601-1-4).

Probe extension tubes, when used, shall be constructed from a material and of a design which will ensure the safety of a subject.

5.3 Warm-up time

The performance requirements of this International Standard shall be met after the stated warm-up time has elapsed and after any setting-up adjustments have been carried out in accordance with the manufacturer's instructions. The minimum warm-up time shall be specified by the manufacturer but shall not exceed 10 min when the equipment has been stored at room temperature.

5.4 Environmental conditions

The specifications shall be met for stated combinations of values of temperature within the range of 15 °C to 35 °C, relative humidity within the range of 30 % to 90 % and ambient pressure within the range of 98 kPa to 104 kPa. The actual values of the environmental parameters at the time of calibration shall be stated.

5.5 Power supply variation

The specifications shall be met when any long-term deviation in supply voltage or mains frequency in combination is the least favourable within the limits of ± 10 % supply voltage and ± 5 % mains frequency.

When any other short-term line voltage variation occurs that may affect its operation, the equipment shall revert to a condition that will neither endanger the subject, nor yield invalid results.

5.6 Immunité aux champs à la fréquence du secteur et à fréquence radioélectrique

5.6.1 Lorsqu'il survient une interférence extérieure électrostatique ou électromagnétique, provenant du secteur ou de toute autre source, qui influe sur le fonctionnement de l'appareillage, celui-ci doit revenir à une condition qui ne met pas le sujet en danger.

5.6.2 L'appareillage de mesure sur oreille réelle doit satisfaire aux prescriptions de la CEI 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique (CEM).

5.6.3 Pendant tout essai de compatibilité électromagnétique et à la suite de ces essais, le son indésirable émis par la source sonore ne doit pas excéder un niveau de pression acoustique de 80 dB au point de référence du champ acoustique.

5.7 Connexions d'interface

Aucune modification non intentionnelle de l'étalonnage de l'appareillage de mesure sur oreille réelle ne doit être possible par l'intermédiaire d'une interface quelconque.

6 Caractéristiques des signaux d'essai

6.1 Signal d'essai

Les signaux d'essai peuvent être à bande étroite (sons purs, sons vobulés, bruits à bande étroite, etc.) ou à bande large (bruit complexe, pondéré phonétiquement, etc.). Les caractéristiques du signal doivent être spécifiées par le constructeur. Celles-ci doivent comprendre le type de signal, les caractéristiques temporelles et fréquentielles, ainsi que le facteur de crête selon le cas.

NOTE Les mesures des caractéristiques acoustiques des appareils de correction auditive sur oreille réelle qui utilisent des techniques opératoires non linéaires ou analytiques sont valables uniquement pour les signaux d'essai et les conditions expérimentales. Il convient que ces mesures soient effectuées conformément aux recommandations du constructeur de l'appareil de correction auditive, car elles peuvent nécessiter des signaux d'essai ou des conditions d'essai spécifiques qui sont en dehors du domaine d'application de la présente Norme internationale.

6.2 Source sonore

Lorsqu'on utilise la méthode de substitution, la source sonore doit comporter uniquement des éléments coaxiaux. Afin d'éviter les réflexions, la surface frontale de l'enveloppe de la source sonore doit être revêtue d'un matériau absorbant convenable. Lorsqu'on utilise la méthode de pression modifiée, ces restrictions ne s'appliquent pas.

6.3 Niveau du signal

Il convient que les niveaux des signaux d'essai couvrent une gamme comprise entre 50 dB et 90 dB au moins.

6.4 Indication du niveau du signal d'essai

Pour la gamme de niveaux indiquée par le constructeur de l'appareillage, le niveau du signal d'essai indiqué en fonction de la fréquence, tel qu'il est mesuré à l'entrée acoustique du microphone de référence doit être égal, à ± 3 dB près, à la valeur réelle.

6.5 Régulation

La régulation doit permettre de régler le niveau du signal d'essai, à ± 3 dB près, à la valeur désirée au point de référence du champ acoustique.

5.6 Immunity to power and radio frequency fields

5.6.1 When any external electrostatic or electromagnetic interference, either mains-borne or from any other source, occurs that may affect the operation of the equipment, it shall revert to a condition that will not endanger the subject.

5.6.2 Real-ear measurement equipment shall meet the requirements of IEC 60601-1-2 for electromagnetic compatibility (EMC).

5.6.3 During and as a result of any EMC immunity testing the unwanted sound from the sound source shall not exceed a level of 80 dB at the field reference point.

5.7 Interface connections

No unintentional change of the real-ear measurement equipment's calibration shall be possible via any interface.

6 Test signal characteristics

6.1 Test signal

Test signals may have narrow-band (pure tone, warble tone, narrow-band noise etc.) or broad-band (composite, speech weighted, etc.) characteristics. Test signal characteristics shall be specified by the manufacturer. These details shall include signal type, time and frequency characteristics and crest factor as appropriate.

NOTE Measurements of real-ear acoustical characteristics of hearing aids which use non-linear or analytical processing techniques are valid only for the test signals and conditions employed. These measurements should be performed in accordance with the hearing aid manufacturer's recommendations, as they may require specific test signals or test conditions outside the scope of this International Standard.

6.2 Sound source

When using the substitution method, the sound source shall consist only of coaxial elements. In order to avoid reflections, the frontal surface of the sound source enclosure shall be covered with a suitable absorbing material. When using the modified pressure method these restrictions do not apply.

6.3 Test signal level

Test signal levels should at least cover the range from 50 dB to 90 dB.

6.4 Test signal level indication

For the range of levels indicated by the equipment manufacturer, when measured at the inlet to the reference microphone, the indicated test signal level as a function of frequency, shall be within 3 dB of the true level.

6.5 Equalization

Equalization shall allow the test signal to be controlled to within 3 dB of the intended test signal level at the field reference point.

6.6 Fréquence

Il convient que la fréquence du signal d'essai couvre au moins la gamme comprise entre 200 Hz et 6 000 Hz.

Pour les signaux d'essai à bande étroite, la fréquence indiquée pour le signal d'essai ou pour ses composantes doit être égale, à ± 2 % près, à la valeur réelle.

6.7 Distorsion harmonique

Pour les signaux d'essai à bande étroite, la distorsion harmonique totale du signal d'essai ne doit pas dépasser 2 %.

6.8 Appareillage pour l'enregistrement automatique à fréquence glissante

L'appareillage pour l'enregistrement automatique à fréquence glissante doit être capable de maintenir, au point de référence du champ acoustique, tous les niveaux de pression acoustique désirés compris entre 50 dB et 90 dB, avec la tolérance spécifiée en 6.5 à une distance de travail qui doit être spécifiée par le constructeur. Cette distance de travail doit être égale au moins à 0,5 m. Il convient que cette prescription soit réalisée dans un environnement anéchoïque.

6.9 Intégrité du signal d'essai

Le constructeur doit indiquer une méthode permettant d'informer l'utilisateur lorsque le niveau de bruit ambiant dans l'environnement d'essai modifie le niveau du signal d'essai au point de référence du champ acoustique de plus de 0,5 dB.

7 Mesures acoustiques

7.1 Mesure du microphone sonde

Pour la gamme de mesures indiquée par le constructeur de l'appareillage, la mesure du microphone sonde doit être égale à la valeur réelle, à 3 dB près, dans la gamme de fréquences comprise entre 200 Hz et 6 000 Hz.

7.2 Mesure du bruit de fond du microphone sonde

Lorsque l'entrée acoustique du microphone sonde est obstruée acoustiquement, le niveau de pression acoustique indiqué en fonction de la fréquence doit être inférieur d'au moins 10 dB au niveau le plus bas devant être mesuré dans la gamme de fréquences comprise entre 200 Hz et 6 000 Hz.

NOTE Il faut prendre soin, lorsqu'on vérifie cette indication, d'éviter les erreurs dues à des bruits parasites.

7.3 Atténuation du microphone sonde pour les bruits extérieurs

Lorsque l'entrée du microphone sonde est obstruée acoustiquement et placée dans un champ acoustique, le niveau de pression acoustique mesuré en fonction de la fréquence par le microphone sonde doit être inférieur d'au moins 10 dB au niveau le plus bas devant être mesuré avec l'entrée acoustique ouverte, dans la gamme de fréquences comprise entre 200 Hz et 6 000 Hz.

6.6 Frequency

The frequency of the test signal should cover at least the frequency range from 200 Hz to 6 000 Hz.

For narrow-band test signals, the indicated frequency of the test signal or its components shall be within ± 2 % of the true value.

6.7 Harmonic distortion

For narrow-band test signals, the total harmonic distortion of the test signal shall not exceed 2 %.

6.8 Equipment for automatic sweep frequency recording

Equipment for automatic sweep frequency recording shall be capable of maintaining, at the field reference point, all requisite sound pressure levels between 50 dB and 90 dB within such tolerances as specified in 6.5 at a working distance to be specified by the manufacturer. The working distance shall be a minimum of 0,5 m. This requirement should be met in an anechoic environment.

6.9 Integrity of test signal

Manufacturers shall provide a method of informing the user when the ambient noise level in the test environment will alter the test signal level at the field reference point by more than 0,5 dB.

7 Sound measurement

7.1 Probe microphone measurement

For the measurement range indicated by the equipment manufacturer, the probe microphone measurement shall be within 3 dB of the true value over the frequency range 200 Hz to 6 000 Hz.

7.2 Noise floor of probe microphone measurement

When the probe microphone sound inlet is acoustically sealed, the indicated SPL as a function of frequency, shall be at least 10 dB below the lowest level to be measured, over the frequency range 200 Hz to 6 000 Hz.

NOTE Care must be taken to avoid errors caused by extraneous noise when verifying this indication.

7.3 Attenuation of probe microphone to external signals

When the probe microphone sound inlet is acoustically sealed and placed in a sound field, the SPL as a function of frequency measured by the probe microphone shall be at least 10 dB lower than the lowest level to be measured with the sound inlet open, over the frequency range 200 Hz to 6 000 Hz.

8 Acquisition, analyse et présentation des données

8.1 Généralités

Le constructeur doit indiquer l'influence de l'acquisition, de l'analyse et de la présentation des données sur l'exactitude des mesures (par exemple le lissage ou le changement de la bande passante pour un signal d'essai à bande étroite).

Pour chaque type d'essai, on doit disposer des paramètres suivants: le type du signal d'essai, le niveau du signal d'essai en fonction de la fréquence, le facteur de crête, la méthode de régulation et le type de lissage appliqué après coup.

Les fréquences préférentielles sont celles qui sont situées à des intervalles de tiers d'octaves conformément à l'ISO 266 pour les valeurs comprises entre 200 Hz et 6 000 Hz, et les fréquences audiométriques conformes à la CEI 60645-1 dans le cas où les fréquences d'essai audiométriques ne coïncident pas avec les fréquences de tiers d'octaves. Il convient que les graphiques comportent les fréquences d'essai de référence de 1,6 kHz et de 2,5 kHz (voir CEI 60118-7).

NOTE Les fréquences audiométriques qui ne coïncident pas avec les fréquences de tiers d'octaves sont 750 Hz, 1 500 Hz, 3 000 Hz et 6 000 Hz.

8.2 Indication de sortie

L'indicateur de sortie doit donner une indication de la valeur efficace égale, à ± 2 dB près, à la fréquence vraie pour le type de signal mesuré et une indication de la fréquence égale, à ± 2 % près, à la fréquence vraie.

NOTE 1 Si dans certaines conditions il est nécessaire d'utiliser un système de mesure sélectif, par exemple un filtre, de façon à être sûr que la réponse de l'appareil de correction auditive au signal d'essai peut être différenciée du bruit propre de l'appareil, il convient de faire état dans le rapport de l'utilisation du système sélectif.

NOTE 2 Le type d'indicateur de sortie utilisé peut influencer de façon significative sur les résultats d'essai si la tension mesurée n'est pas sinusoïdale. De telles tensions non sinusoïdales peuvent apparaître lorsqu'on effectue des mesures avec des niveaux importants appliqués à l'entrée de l'appareil de correction auditive.

8.3 Représentation graphique

Il convient que le rapport graphique d'échelle soit de 50 dB pour une décade en fréquence. La fréquence indiquée sur une représentation graphique doit être égale, à ± 5 % près, à la fréquence vraie. Les valeurs du gain indiquées doivent être égales, à ± 3 dB près, à la valeur vraie dans la gamme de fréquences comprise entre 200 Hz et 6 000 Hz.

9 Etalonnage

Les étalonnages du microphone de référence et du microphone sonde doivent être vérifiés directement à l'aide d'un calibre conforme à la CEI 60942 ou indirectement en suivant les indications du constructeur.

10 Vérification de la conformité aux spécifications et procédures d'essai

10.1 Généralités

La conformité aux spécifications de la présente Norme internationale n'est vérifiée que si le résultat d'une mesure, augmenté de la valeur réelle de l'incertitude élargie de mesure du laboratoire d'essai, se situe pleinement à l'intérieur des tolérances spécifiées dans la présente Norme internationale, augmentées des valeurs $U_{\max}$ données dans le tableau 1.

8 Data acquisition, analysis and presentation

8.1 General

The manufacturer shall indicate the influence of the data acquisition, analysis, and presentation on the accuracy of measurements (e.g. smoothing or change of bandwidth of a narrow-band test signal).

For each type of test, the following test parameters shall be available: test signal type, test signal level as a function of frequency, crest factor, equalization method and type of post smoothing applied.

Preferred frequencies are one-third-octave intervals in accordance with ISO 266 between the values of 200 Hz and 6 000 Hz, and the audiometric frequencies in accordance with IEC 60645-1 in those cases where audiometric test frequencies do not coincide with third-octave intervals. The printout should include the reference test frequencies of 1,6 kHz and 2,5 kHz (see IEC 60118-7).

NOTE The audiometric frequencies that do not coincide with one-third-octave intervals are 750 Hz, 1 500 Hz, 3 000 Hz and 6 000 Hz.

8.2 Output indication

The output indicator used shall give r.m.s. indication within 2 dB of the true r.m.s. for the type of signal to be measured and a frequency indication within ± 2 % of the true frequency.

NOTE 1 If, under certain conditions, it is necessary to use a selective measuring system, e.g. filtering, to ensure that the response of the hearing aid to the test signal can be differentiated from inherent noise in the hearing aid, the use of the selective system should be stated in the report.

NOTE 2 The type of output indicator employed may influence the test results significantly if a non-sinusoidal voltage is being measured. Such non-sinusoidal voltages may be present when making measurements with high input levels to the hearing aid.

8.3 Graphical printout

The printout ratio should be 50 dB per frequency decade. The indicated frequency on a graphical printout shall be within ± 5 % of the true frequency. The indicated response of gain shall be within 3 dB of the true value over the frequency range 200 Hz to 6 000 Hz.

9 Calibration

The calibration of the reference microphone and the probe microphone shall be verified directly using a calibrator complying with IEC 60942 or indirectly following the manufacturer's instructions.

10 Demonstration of conformity with specifications and test procedures

10.1 General

Conformity with the specifications in this International Standard is demonstrated only when the result of a measurement, extended by the actual expanded uncertainty of measurement of the testing laboratory, lies fully within the tolerances specified in this International Standard extended by the values for $U_{\max}$ given in table 1.

10.2 Conditions ambiantes et variation de la tension d'alimentation

La conformité à chacune des spécifications données en 5.3, 5.4 et 5.5 doit être vérifiée en mesurant la fréquence, la distorsion et le niveau de pression acoustique au point de référence du champ acoustique, l'appareillage étant réglé pour une fréquence de 1 kHz et pour un niveau de pression acoustique indiqué du signal d'essai égal à 90 dB.

Les essais concernant l'environnement conformément à 5.4 doivent être effectués pour les quatre combinaisons suivantes de température et d'humidité relative, la pression statique étant comprise à l'intérieur du domaine spécifié en 5.4:

- température 15 °C, taux d'humidité relative 30 %;
- température 23 °C, taux d'humidité relative 50 %;
- température 35 °C, taux d'humidité relative 90 %.

ainsi qu'une combinaison supplémentaire choisie à l'intérieur du domaine spécifié en 5.4.

10.3 Immunité aux champs à la fréquence du secteur et à fréquence radioélectrique

La conformité aux spécifications de 5.6 doit être vérifiée sous les conditions suivantes:

- a) pendant les essais de compatibilité électromagnétique, l'appareillage de mesure sur oreille réelle doit être muni de tous les accessoires et de tous les éléments spécifiés par le constructeur;
- b) le panneau avant de l'appareillage doit faire face aux antennes de rayonnement;
- c) le niveau de pression acoustique correspondant au bruit ambiant dans l'espace d'essai de compatibilité électromagnétique doit être inférieur à 55 dB, lorsqu'il est mesuré à l'aide d'un filtre de tiers d'octave centré sur 1 kHz;
- d) la commande de niveau du signal d'essai de l'appareillage doit être réglée à sa valeur minimale, la commande de la fréquence doit être réglée sur 1 kHz et le signal d'essai doit être émis. Si l'on ne dispose pas d'un signal à 1 kHz, on doit utiliser un signal d'essai contenant cette fréquence ou alors le constructeur doit indiquer une méthode pour rendre possible cette prescription;
- e) les essais de compatibilité électromagnétique doivent être effectués dans le domaine des fréquences comprises entre 80 MHz et 1 GHz par pas de 1 %. On peut substituer aux pas de 1 % spécifiés des pas allant jusqu'à 4 % en dessous de 500 MHz et jusqu'à 2 % pour toutes les autres fréquences. La durée pour chacune des fréquences doit être adaptée à l'appareillage en essai. Le fait de limiter le nombre des fréquences n'empêche pas la nécessité de satisfaire aux prescriptions de 5.6.2.

10.4 Signaux d'essai

10.4.1 Exactitude du signal

La conformité à chacune des spécifications données en 6.5, 6.6 et 6.7 doit être vérifiée en mesurant le signal d'essai au point de référence du champ acoustique pour un réglage de la commande de niveau du signal correspondant à un niveau de pression acoustique égal à 70 dB.

10.4.2 Exactitude des commandes

La conformité aux spécifications de 6.4 doit être vérifiée en mesurant le signal d'essai au point de référence du champ acoustique pour des réglages de la commande de niveau du signal correspondant à des niveaux de pression acoustique compris entre 50 dB et 90 dB inclusivement. La mesure doit être effectuée en faisant croître le niveau indiqué par pas de 5 dB.