

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Electroacoustics – Hearing aids –
Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)**

**Électroacoustique – Appareils de correction auditive –
Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM)**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2016 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
Fax: +41 22 919 03 00
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 corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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 also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 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.

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: csc@iec.ch.

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.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

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 aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 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.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Electroacoustics – Hearing aids –
Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)**

**Électroacoustique – Appareils de correction auditive –
Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM)**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50; 33.100.20

ISBN 978-2-8322-3098-5

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	8
4 Operation and function of the hearing aid	10
5 Specification of EMC environment	10
6 Requirements for electromagnetic emissions	10
6.1 Requirements for radiated emissions	10
6.2 Limits of radiated emissions.....	10
6.3 Procedure for radiated emissions.....	10
7 Requirements for electromagnetic immunity	10
7.1 General.....	10
7.2 Compliance criteria	10
7.3 Radiated RF electromagnetic fields.....	11
7.3.1 General	11
7.3.2 Requirements	11
7.3.3 Procedure.....	13
7.4 Electrostatic Discharge (ESD).....	13
7.4.1 Requirements	13
7.4.2 Procedure.....	13
7.5 Power frequency magnetic fields.....	13
7.5.1 Requirements	13
7.5.2 Procedure.....	13
8 Test procedures for immunity to radiated RF electromagnetic fields	13
8.1 General.....	13
8.2 Test equipment and RF signal.....	13
8.3 Hearing aid test setting	13
8.4 Determination of gain.....	14
8.5 Hearing aid output coupling during immunity test	14
8.6 Position of the hearing aid during immunity test	15
8.7 Measurement of the input related ambient noise (<i>IRAN</i>)	17
8.8 Measurement of the output related interference level (<i>ORIL</i>).....	17
8.9 Calculation of the input related interference level (<i>IRIL</i>)	18
8.10 Report	18
9 Measurement uncertainty for immunity to radiated RF electromagnetic fields	18
Annex A (informative) Background for establishing test methods, performance criteria and test levels	19
A.1 General.....	19
A.2 Radiated RF electromagnetic fields, history of the test method	19
A.3 Performance criteria	21
A.4 Test field strengths – Bystander compatibility	21
A.5 Field strengths – User compatibility	21
Annex B (informative) Rationale for particular clauses and subclauses	24
B.1 Rationale for Clause 6 Requirements for electromagnetic emissions.....	24

B.2	Rationale for 6.1 Radiated emissions	24
B.3	Rationale for Clause 6 Requirements for RF emissions and Clause 7 Requirements for electromagnetic immunity	24
B.4	Rationale for 7.2 Compliance criteria	24
B.5	Rationale for 7.3 Radiated RF electromagnetic fields	24
B.6	Rationale for 7.4 Electrostatic discharge (ESD)	24
B.7	Rationale for 7.5 Power frequency magnetic fields	25
	Bibliography	26

Figure 1	– Examples of input-output response curves at 1 000 Hz and the determination of gain at an input level of 55 dB	14
----------	--	----

Figure 2	– Example of a test arrangement for hearing aid immunity measurements using a GTEM cell	15
----------	--	----

Figure 3	– Positioning of BTE, during RF exposure	16
----------	--	----

Figure 4	– Positioning of BTE with receiver, during RF exposure	16
----------	--	----

Figure 5	– Positioning of ITE with receiver, during RF exposure	17
----------	--	----

Figure A.1	– Ratio of 1:2 between field strength and interference level in dB	20
------------	--	----

Figure A.2	– Example of test arrangement for hearing aid immunity measurements using dipole antenna	22
------------	---	----

Table 1	– Field strengths of RF test signals to be used to establish immunity for bystander compatible and user compatible hearing aids	12
---------	--	----

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ELECTROACOUSTICS – HEARING AIDS –

Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)

FOREWORD

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

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

This fourth edition cancels and replaces the third edition published in 2011 and constitutes a technical revision. This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) introduction of a new set of general EMC requirements for hearing aids.

It has the status of a product EMC standard in accordance with IEC Guide 107, *Electromagnetic compatibility – Guide to the drafting of electromagnetic compatibility publications*.

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

FDIS	Report on voting
29/889/FDIS	29/896/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 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 publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

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

INTRODUCTION

This international standard specifies EMC requirements of hearing aids. Most hearing aids contain digital signal processors and some can contain wireless transceivers.

As the generic IEC 60601-1-2 EMC standard does not apply to hearing aids (ref. IEC 60601-2-66:2015, 201.17), this revision of IEC 60118-13:2011 introduces additional specifications for EMC requirements for hearing aids. Experience in connection with the use of hearing aids in recent times has identified digital wireless devices such as wireless telephones and GSM mobile phones as potential sources of disturbance for hearing aids. Interference in hearing aids depends on the emitted power from the digital wireless device as well as the immunity of the hearing aid. The performance criteria in this standard will not totally ensure hearing aid user's interference and noise-free use of wireless telephones but will establish useable conditions in most situations.

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

In addition the standard now contains ESD radiated and immunity requirements to address the EMC compliance, because manufacturers of hearing aids have faced questions of compliance by agencies that require compliance to applicable standards. The lack of an applicable standard can allow for misinterpretations and/or lack of agreement of applicable standards. Without this revision other EMC standards may be applied which contain requirements that are not relevant to hearing aids. This revision will now provide manufacturers and test agencies a compliance standard that specifically addresses those requirements.

Hearing aids are battery powered. Therefore, disturbances related to a.c. or d.c. power inputs are not relevant and are identified as not applicable within this document. Hearing aids are not normally connected to other equipment through cables, and therefore common mode transients and common mode surges are not relevant and also identified as not applicable.

Hearing aids can now contain RF transceivers used for wireless communication, which comply with existing standards addressed by entities such as the FCC, R&TTE or other wireless directives. This revision is not intended to replace those standards but rather points the user to those standards. National authorities on wireless and medical devices should be contacted for advice. The users of this standard should consult the publications by those entities for further knowledge to test communications of wireless hearing aids and use this standard to supplement those needs.

It is recognized that the introduction of new wireless products coexists with existing spectra, potential networks and other wireless products (medical as well as non-medical). This revision does not address coexistence and the user of this standard should consult applicable entities for guidance.

Hearing aids, where the outputs are non-acoustic, e.g. bone conduction hearing aids, are not described directly in this standard, but the standard can be used if precise descriptions of measurement setup for these types of hearing aids are given by the manufacturer.

ELECTROACOUSTICS – HEARING AIDS –

Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)

1 Scope

This part of IEC 60118 covers relevant EMC phenomena for hearing aids. Hearing aid immunity to high frequency fields originating from digital wireless devices such as mobile phones was originally identified as the most relevant EMC phenomena impacting hearing aids. Since the inclusion of RF generating components within hearing aids, such as digital signal processors or wireless transceivers, additional EMC compliance requirements apply. The EMC requirements now included are radiated emissions and immunity to electrostatic discharge, power frequency magnetic fields, and radiated RF electromagnetic fields. Requirements associated with connected power and signal lines are not included.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. 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 60118-7:2005, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 7: Measurement of the performance characteristics of hearing aids for production, supply and delivery quality assurance purposes*

IEC 60118-15, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 15: Methods for characterising signal processing in hearing aids with a speech-like signal*

IEC 60318-5, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 5: 2 cm³ coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts*

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

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

IEC 61000-4-8, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test*

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

CISPR 11:2015, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the definitions given in IEC 60118-0, IEC 60118-7, IEC 60118-15 and IEC 61000-4-3 as well as the following apply.

3.1

hearing aid

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

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

3.2

bystander compatibility

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

3.3

user compatibility

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

3.4

reference orientation <of a hearing aid>

orientation of the hearing aid with respect to the RF emitting source which corresponds to the orientation of the hearing aid under actual use on a person facing an RF emitting source

3.5

gain

G

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

Note 1 to entry: The gain is determined at an Acoustic Input Sound Pressure Level of 55 dB (SPL) or (for induction pick-up coils) at a magnetic field strength level re 1 A/m of -35 dB which is the Magnetic Equivalent of 55 dB (SPL).

Note 2 to entry: $G/dB = L_{p,out} / dB_{SPL} - 55$.

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

3.6

output related interference level

ORIL

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

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

3.7

input related interference level

IRIL

ORIL with subtraction of gain:

$$IRIL = ORIL - G$$

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

3.8

input related ambient noise

IRAN

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

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

and

$$ORIL_{RF\ off} = L_{p,out} \text{ at (1 kHz, 80 \% AM), RF switched off}$$

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

3.9

GSM

global system for mobile communication

3.10

TEM cell

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

3.11

GTEM cell

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

3.12

TDMA

time division multiple access

modulation technique used in digital wireless devices

3.13

code division multiple access

CDMA

modulation technique used in digital wireless devices

3.14

radio frequency

RF

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

3.15

Input modes

3.15.1

microphone mode

hearing aid omnidirectional microphone active

3.15.2

induction pick-up coil mode

hearing aid induction pick-up coil active

3.15.3

directional mode

hearing aid directional microphones active

4 Operation and function of the hearing aid

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

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

5 Specification of EMC environment

Hearing aids are used in all environments as outlined in IEC 61000-4-3.

6 Requirements for electromagnetic emissions

6.1 Requirements for radiated emissions

Hearing aids shall comply with CISPR 11 requirements, based upon their classification. Hearing aids are classified as group 1, class B equipment according to CISPR 11.

6.2 Limits of radiated emissions

Hearing aids shall comply with the limits of group 1, class B equipment as specified by CISPR 11.

6.3 Procedure for radiated emissions

To ensure normal operating conditions the hearing aid's wireless link shall be active (if provided) and monitored. The hearing aid shall be exposed to an acoustic input. ISTS at 65 dB SPL $\pm$ 5 dB as defined in IEC 60118-15 should be used. The exclusion frequency band (if needed) shall be documented in the test results.

The measurement can be carried out using a TEM waveguide in accordance with IEC 61000-4-20.

7 Requirements for electromagnetic immunity

7.1 General

This clause specifies the EMC immunity requirements that are appropriate for hearing aids covered by this standard. During all immunity tests the hearing instrument shall comply with the immunity compliance criteria described in 7.2.

7.2 Compliance criteria

Under the immunity test conditions specified in Clause 8, the hearing aid shall be able to provide basic safety and maintain performance. The following degradations, if associated with basic safety, shall not be allowed:

- component failure;
- changes in programmable parameters;
- reset to factory defaults;
- change of operation mode;

- false alarms (battery and “loss of hearing aid at other side” alarms);
- errors in a calculated, stored or displayed numerical value sufficiently large to affect diagnosis or treatment;
- output above the intended (programmed) maximum power output.

Loss of function during test is allowed, but the hearing aid shall return to normal state with no loss of data (e.g. by switching instrument off and on again).

In addition during exposure to radiated RF electromagnetic fields:

- *IRIL* SPL shall not exceed 55 dB SPL.

7.3 Radiated RF electromagnetic fields

7.3.1 General

For the purpose of the radiated RF electromagnetic fields immunity test, two immunity classes of hearing aids are defined (see 3.2 and 3.3) related to their use.

7.3.2 Requirements

Hearing aids shall comply with the criteria of 7.2 at immunity test levels as specified in Table 1.

Table 1 states the field strengths of RF test signals to be used establish immunity for bystander compatible and user compatible hearing aids. Bystander compatibility shall be fulfilled as a minimum requirement, whereas user compatibility is an additional feature, which can be claimed if the requirement is met by the hearing aid.

As sources of disturbance in the frequency range 0,96 GHz to 1,4 GHz below 0,7 GHz and beyond 2,7 GHz are actually not known to affect hearing aids, testing for user compatibility in these frequency ranges is not necessary, but may be considered in future. If the hearing aid provides an additional microphone input mode – directional microphone – user compatibility is not considered relevant in this position. Compatibility in induction pick-up coil mode is considered important to establish interference free conditions in induction loop environments, and to ensure the ability to use the induction pick-up coil as an input transducer for assistive listening devices for digital wireless devices, e.g. portable hands free kits.

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

	Bystander compatibility <i>IRIL</i> ≤ 55 dB SPL for field strengths, E in V/m						User compatibility <i>IRIL</i> ≤ 55 dB SPL for field strengths, E in V/m					
Frequency range GHz	0,08 to 0,7	0,7 to 96	0,96 to 1,4	1,4 to 2,0	2,0 to 2,7	2,7 to 6,0	0,08 to 0,7	0,7 to 0,96	0,96 to 1,4	1,4 to 2,0	2,0 to 2,7	2,7 to 6,0
Microphone mode	3	3	3	3	3	Under consideration	Under consideration	90	Under consideration	50	35	Under consideration
Induction pick-up coil mode ^a	3	3	3	3	3	Under consideration	Under consideration	90	Under consideration	50	35	Under consideration
Directional microphone mode ^a	3	3	3	3	3	Under consideration	Under consideration	Under consideration	Under consideration	Under consideration	Under consideration	Under consideration
Test field strengths are given as unmodulated carrier levels.												
^a If provided by hearing aid.												

NOTE In this fourth edition of IEC 60118-13, Table 1 has been updated for compliance to generic standards regarding bystander test levels. Additional national standards can supplement ranges in Table 1.

7.3.3 Procedure

Test methods and equipment specified in Clause 8 apply.

The requirements to generate high field strengths might drive the RF power amplifier to generate distortion. Care should be taken to ensure that distortion does not affect the measurement results.

7.4 Electrostatic Discharge (ESD)

7.4.1 Requirements

Hearing aids shall be tested for immunity to electrostatic discharges. Hearing aids shall comply with the criteria of 7.2 at immunity test levels of +2 kV, +4 kV, –2 kV and –4 kV for air discharge and +8 kV and –8 kV for indirect contact discharge. The hearing aid shall be discharged between every ESD exposure. Use of a carbon fiber brush or other mechanism to remove the residual charge is allowed.

7.4.2 Procedure

Test methods and equipment for indirect contact discharge specified by IEC 61000-4-2 apply (ungrounded table-top equipment).

7.5 Power frequency magnetic fields

7.5.1 Requirements

Hearing aids shall be tested for immunity to power frequency magnetic fields. Hearing aids shall comply with the requirements of 7.2 at an immunity test level of 3 A/m for the frequencies 50 Hz and 60 Hz.

In T-coil mode loss of function during test is allowed, but the hearing aid shall return to normal state with no loss of data.

7.5.2 Procedure

Test methods and equipment specified by IEC 61000-4-8 apply (table-top equipment).

8 Test procedures for immunity to radiated RF electromagnetic fields

8.1 General

This clause describes the equipment and test methods for the radiated RF electromagnetic field immunity test.

8.2 Test equipment and RF signal

Typical RF-test equipment, test configuration and test procedures as specified in IEC 61000-4-20 shall be used.

8.3 Hearing aid test setting

The hearing aid gain control shall be adjusted to the reference test setting (RTS), and the other controls shall be set to the basic settings as described in 7.3.3 in IEC 60118-7:2005 ('adaptive features disabled').

8.4 Determination of gain

For the determination of gain use the same acoustic coupler and tubing (see 8.5) as used for the *ORIL* measurement (see below) together with an anechoic chamber.

The gain of a hearing aid in microphone mode is determined by applying a sinusoidal 1 kHz signal with a sound pressure level ($L_{p,in}$) to be swept from (preferably) 30 dB to 80 dB at the microphone reference point of the hearing aid, measuring the respective acoustic sound pressure level ($L_{p,out}$) at its output.

From this input-output response curve take the acoustic sound pressure level ($L_{p,out}$) at 55 dB input level. See examples in Figure 1.

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

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

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

Calculate gain and inductive pick-up coil gain by:

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

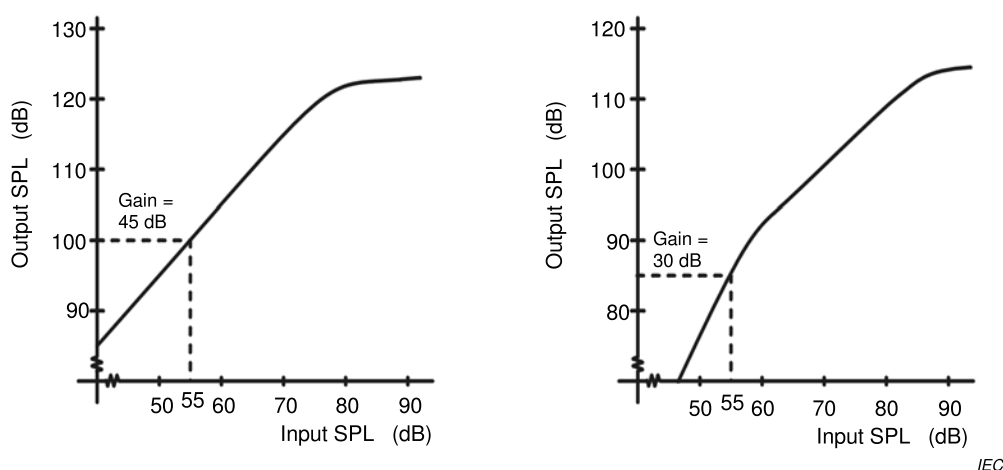


Figure 1 – Examples of input-output response curves at 1 000 Hz and the determination of gain at an input SPL of 55 dB

8.5 Hearing aid output coupling during immunity test

The hearing aid shall be placed in the RF field.

No objects other than the hearing aid, which could distort the RF-field, shall be present in the test volume: In order to remove the metallic coupler as specified in IEC 60318-5 from the test volume, the normal tubing between the hearing aid and the coupler shall be replaced by tubing of 2 mm bore and with a length typically between 500 mm and 1 000 mm.

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

An example of a suitable test arrangement is given in Figure 2.

Hearing aids whose outputs are non-acoustic, e.g. bone conduction hearing aids will require use of appropriate load and coupling device. Precise descriptions of measurement set-ups for these types of hearing aids should be given by the manufacturer.

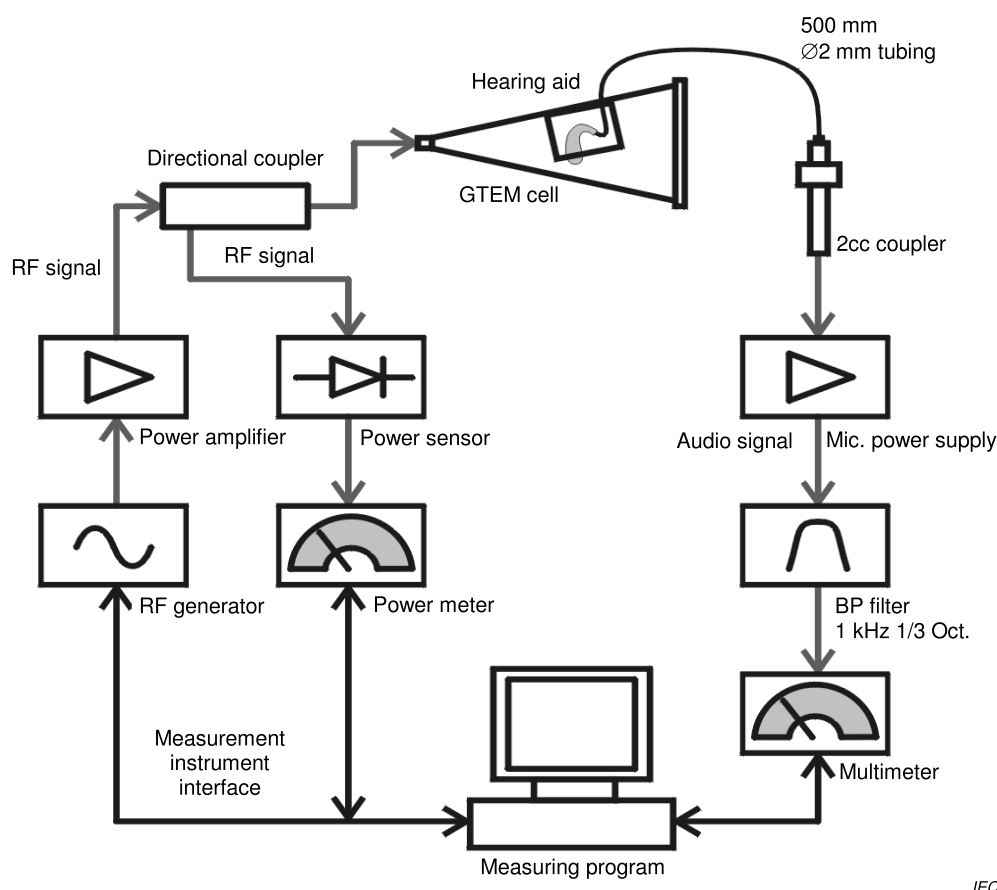


Figure 2 – Example of a test arrangement for hearing aid immunity measurements using a GTEM cell

8.6 Position of the hearing aid during immunity test

The hearing aid shall be placed in the RF field in the reference orientation (see Figures 3, 4 and 5 and 3.4) and then be rotated in steps of 90° in the horizontal plane to measure *ORIL* at the rotation angles of 0°, 90°, 180°, 270°.

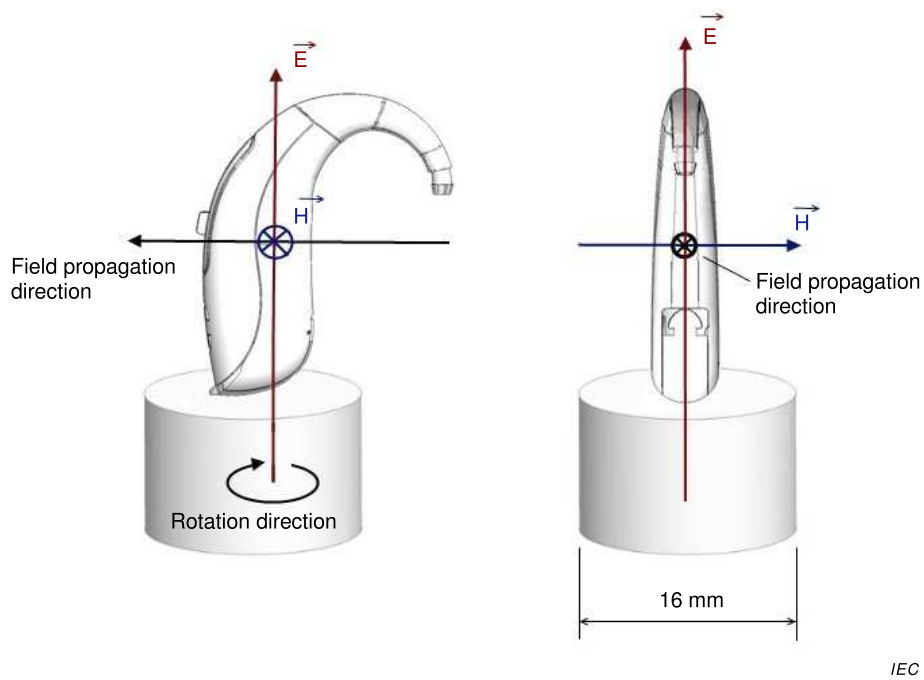


Figure 3 – Positioning of BTE, during RF exposure

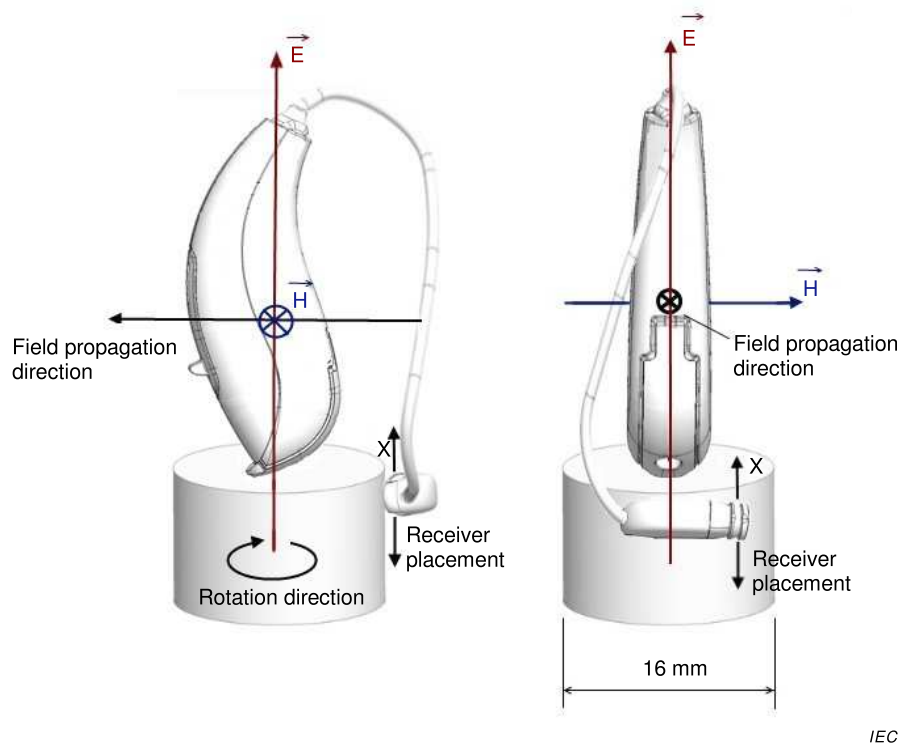
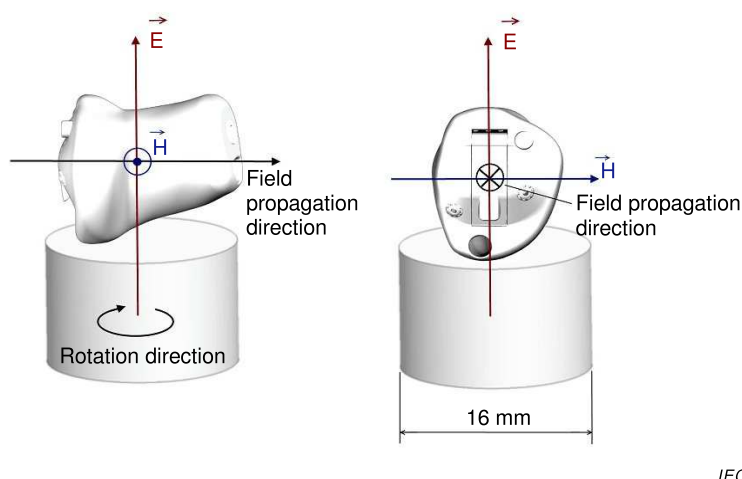


Figure 4 – Positioning of BTE with receiver, during RF exposure



IEC

Figure 5 – Positioning of ITE with receiver, during RF exposure

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

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

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

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

For each orientation (0, 90, 180, 270)° measure the sound pressure level ('*ORIL*') at the output of the hearing aid:

- place the hearing aid in the respective orientation inside the test volume
- for each RF-frequency $f_{n+1} = f_n * 1,011$:
 - apply the 1 kHz 80 % amplitude modulated RF signal with the field strength according to Table 1,
 - measure the sound pressure level ('*ORIL*') at the output of the hearing aid using a 1 kHz band-pass filter with a maximum bandwidth of one-third octave.

Measures should be taken to ensure that the background noise level of the test configuration is at least 10 dB lower than the acoustic output (*ORIL*) from the hearing aid.

Gain changes in the hearing aid may occur due to RF carrier effects. This phenomenon can be investigated by applying increasing field strength levels until hearing aid interference occurs, and compare the increase in measured interference level to the increase in field strength, or by applying a 1 300 Hz acoustic bias signal to the microphone input tube, which sets the hearing aid to a known acoustic output level. With a frequency analyzer the hearing aid acoustic output at 1 300 Hz can be measured to reveal gain changes in the hearing aid. If gain changes are observed during the measurement it shall be stated in the test report, and results should be interpreted with care as the RF carrier effects may have activated the signal processing in the hearing aid in an unpredictable way.

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

¹ 1 % increment starting from the low side of the respective frequency range including the high side frequency.

NOTE Rotation of the hearing aid in 4 discrete positions corresponding to the hearing aid placement under actual use is found to be suitable for hearing aid immunity testing (see Annex A).

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

For each input mode – microphone mode, inductive pick-up coil mode² and directional mode² take the 4 *ORIL* curves from 8.8 and determine the envelope curve (*ORIL*_{max}). Then take the respective gain (*G*) determined in 8.4 and calculate

$$IRIL = ORIL_{max} - G$$

8.10 Report

The results shall be reported as *IRIL* values for all input modes and carrier frequency ranges (0,008..0,7, 0,7..0,96, 1,4..2,0, 2,0..2,7, 2,7..6,0) GHz.

For instance, if *IRIL* ≤ 55 dB SPL for a field strength of 90 V/m in the frequency range 700 MHz to 960 MHz in microphone mode, the result shall be reported as follows: 'User compatible 700 MHz to 960 MHz, microphone mode'.

User compatibility can be reported for frequency ranges more narrow than the complete test range, e.g. user compatible 1 714 MHz to 1 856 MHz.

Consequently, user compatibility to up-link frequencies in certain digital wireless devices networks can be claimed even if the hearing aid is not user compatible in the complete test range.

9 Measurement uncertainty for immunity to radiated RF electromagnetic fields

The measurement uncertainty of the method in Clause 8 is composed of several components:

- uncertainty derived from the equipment used, such as sound generators, sound level meters, measuring microphones, coupler, RF probe placement etc.;
- variance in the acoustic coupling of the hearing aid to the coupler, for example relating to diameter and length of tubing;
- reproducibility of positioning the hearing aid.

Considering the above components the measurement uncertainty can be determined.

$$U_{max} IRIL = \pm 3 \text{ dB}$$

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

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

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

² If provided.

Annex A (informative)

Background for establishing test methods, performance criteria and test levels

A.1 General

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

However, the rapid growth in the use of digital wireless devices produced an urgent need to address the issue of the hearing aid wearer who wanted to use a digital wireless device. Work on this problem commenced in the USA in 1997 and led to proposals for methods of measurement for both hearing aids and mobile phones. This work led to the ANSI C63.19 [3]³ standard, which provided the impetus for further work in Europe to evaluate the proposals.

A.2 Radiated RF electromagnetic fields, history of the test method

The EHIMA GSM project final report [4] presents the results of the development phase of the EHIMA GSM project, which is a comprehensive project set up by EHIMA to establish a test environment enabling the GSM interference problems to be addressed by the member companies.

It also includes results from other investigations carried out in connection with the EHIMA GSM project.

The relevant parts of the project are summarised below.

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

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

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

³ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

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

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

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

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

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

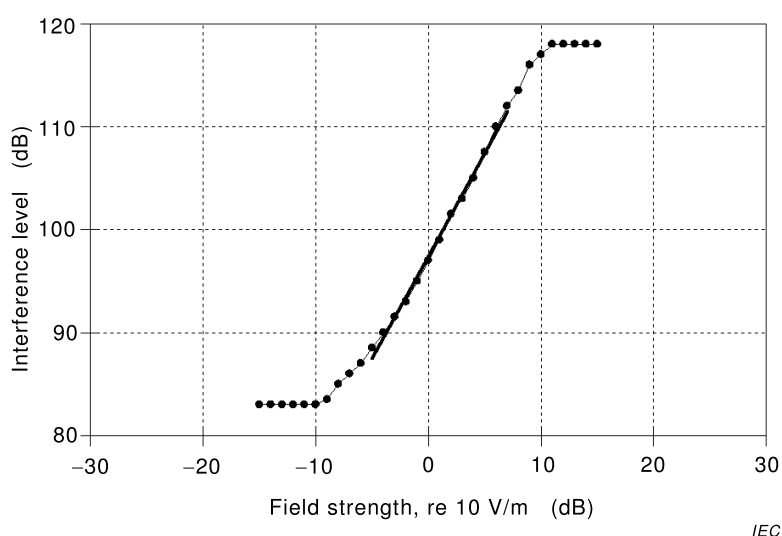


Figure A.1 – Ratio of 1:2 between field strength and interference level in dB

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

The investigations also showed that the use of 80 %, 1 000 Hz sine modulation with the same “peak r.m.s” level of the carrier as the simulated GSM signal produced approximately the same input related interference level in the hearing aid. This is in agreement with the conclusions and recommendations of IEC 61000-4-3. It was therefore decided to recommend sine modulation for testing of hearing aids. The measurement result is denoted *IRIL* (input related interference level). It is determined in the same way as *OIRIL*, but only the frequency component at 1 000 Hz is considered.

A.3 Performance criteria

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

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

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

To summarise, *IRIL* – the input related interference level at 1 000 Hz measured as a sound pressure level in decibels – should be used to characterise the immunity of the hearing aid. Decreasing values of *IRIL* indicate increasing immunity. The acceptance level corresponding to *IRIL* equal to or less than 55 dB SPL will probably ensure acceptable conditions for the hearing aid user in most practical situations and is recommended as the performance criterion.

A.4 Test field strengths – Bystander compatibility

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

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

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

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

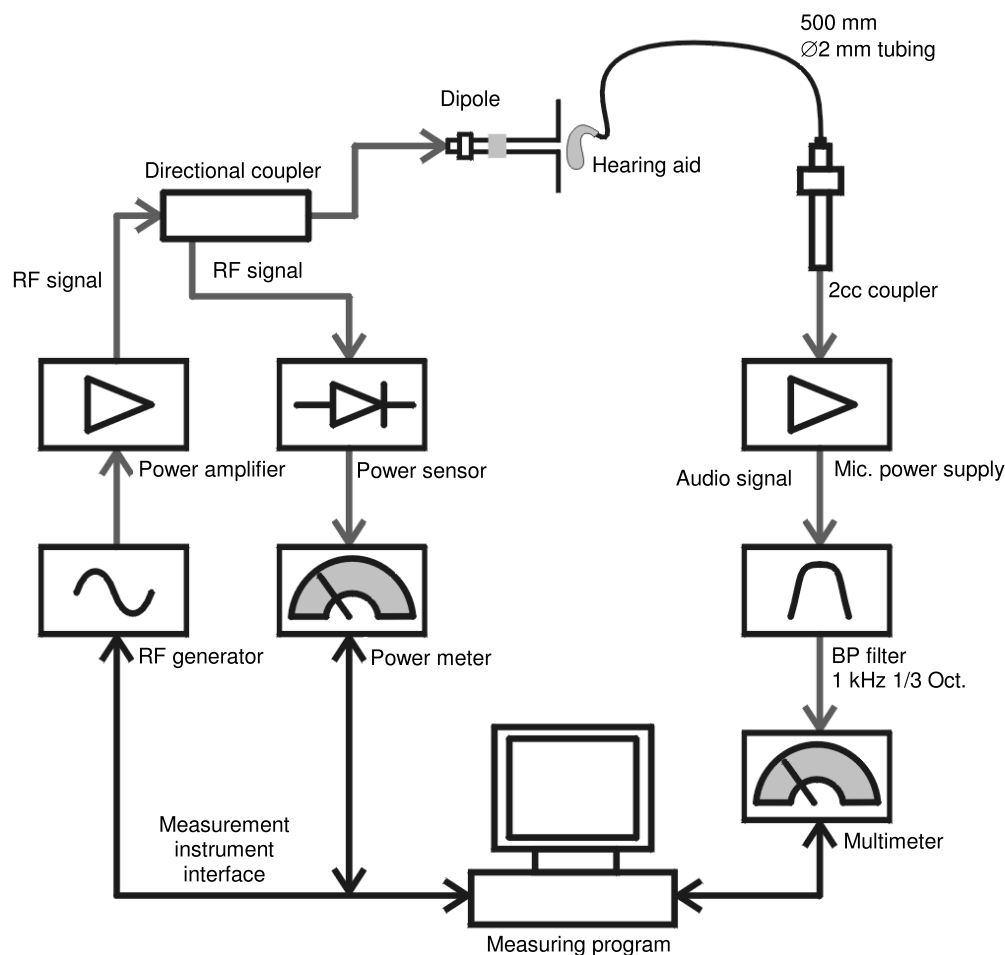
- The field strength corresponding to maximum transmitting power is used, despite the fact that digital wireless devices only transmit with maximum power in certain situations (battery fully charged, large distance and/or obstacles between the digital wireless device and the base station).

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

A.5 Field strengths – User compatibility

As a follow-up on the EHIMA studies concluded in 1995, a project funded by the European Union ISIS programme was conducted in 1999. This project "Hearing Aids and Mobile Phones

Immunity and Interference Standards – HAMPIIS" was conducted to establish specifications for a revision of this part of IEC 60118 regarding criteria for hearing aid wearers to use digital wireless devices themselves. A test method proposed in the ANSI C63.19 standard with near-field exposure of hearing aids using a dipole antenna was verified during the project. Near-field-exposure of hearing aids using a dipole antenna (or a digital wireless device) was found to be valuable during design and development of new hearing aids, where it can bring valuable information. An example of a suitable test arrangement using a dipole antenna is therefore given in Figure A.2.



IEC

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

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

The test field strength for near field use of digital wireless devices with hearing aids was established by a study on hearing aid immunity in user situation. Twelve hearing aids having Input Related Interference Levels (*IRIL*) from below 20 dB to more than 70 dB when tested in a GTEM cell at 900 MHz, 3 V/m and *IRIL* values from below 20 dB to more than 100 dB at 1 800 MHz, 2 V/m were used for the study. The study was carried out as a listening test where 900 MHz and 1 800 MHz GSM phones were run on maximum power level, controlled by a mobile phone base station simulator. The outcome of the study showed evidence that a hearing aid will be useable in the user situation if *IRIL* SPL is below 55 dB for a field strength

of 75 V/m or higher at 900 MHz and of 50 V/m or higher at 1 800 MHz when measured in a GTEM cell – a test field strength 25 times higher (approximately 28 dB) than used for verification of the bystander classification.

In this 4th edition of IEC 60118-13, test field strengths have been updated for consistency with IEEE/ANSI C63.19 (see [6] and [7]), and test field strengths for frequencies above 2 GHz have been added. Wireless services like Bluetooth operate in the 2,0 GHz to 2,69 GHz range. Services in this frequency range are typically running at lower power levels compared to services below 1 GHz. TDMA modulation (e.g. used in GSM mobile phones and DECT wireless phones) has shown to generate the most aggressive interference in hearing aids to date, while CDMA and other modulations schemes are less aggressive. The test levels used since the first edition of IEC 60118-13 in 1996 have demonstrated through testing of more than 1.000 hearing aid models (ref. European Hearing Aid Manufacturers Association – EHIMA) to be sufficiently high to ensure well-functioning hearing aids in everyday use, with only a small expectation of a few complaints regarding interference from digital wireless devices. A test field strength 3 dB below the limit for the 1,4 GHz to 2,0 GHz range is considered sufficient to sustain well-functioning hearing aids in daily life regarding interference in the 2,0 GHz to 2,69 GHz range.

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

Annex B (informative)

Rationale for particular clauses and subclauses

B.1 Rationale for Clause 6, Requirements for electromagnetic emissions

As hearing aids are medical electronic equipment, the requirements regarding emission have been derived from relevant parts of IEC 60601-1-2. Hearing aids covered by this standard are internally powered. They do not have any connection to supply mains or other external power source, and do not have cables that are above 3 m of length. Consequently, no other EMC requirements other than the requirement specified in 6.1 apply.

B.2 Rationale for 6.1, Radiated emissions

Hearing aids shall comply with the CISPR 11 requirements regarding radiated emissions. Hearing aids covered by this standard include wireless receivers or transmitters, and are classified as group 1 equipment according to 5.1 of CISPR 11:2015. Hearing aids are intended to be used in all environments including the domestic environment and are classified as class B according to 5.2 of CISPR 11:2015.

B.3 Rationale for Clause 6, Requirements for RF emissions and Clause 7 Requirements for electromagnetic immunity

As hearing aids are medical electronic equipment, the requirements regarding emission have been derived from relevant parts of IEC 60601-1-2. Hearing aids covered by this standard are internally powered. They do not have any connection to supply mains or other external power source, and do not have cables that are above 3 m of length. Consequently no other EMC requirements other than the requirement specified in 6.1, 7.3, 7.4 and 7.5 apply.

B.4 Rationale for 7.2, Compliance criteria

The compliance criteria for the immunity testing of hearing aids have been identified based on the relevant basic compliance criteria in Clause 8 of IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-2-66 in general, together with the specific requirement for acceptable performance described in Clause A.3. The listed compliance criteria are adequate for ensuring the basic safety of the hearing aid.

Hearing aids do not have any essential performance, as absence of function does not pose a threat to the user.

B.5 Rationale for 7.3, Radiated RF electromagnetic fields

The background and rationale for this test is found in A.2.

B.6 Rationale for 7.4, Electrostatic discharge (ESD)

Through historical use, hearing aids have not had known failure issues due to ESD discharge. Indirect contact discharge represents the most likely use case: somebody wearing a hearing aid gets touched by somebody else and the charge flows nearby the hearing aid.

The relevant requirements of IEC 60601-1-2 regarding ESD have been adopted into this standard, as hearing aids are medical electronic equipment.

B.7 Rationale for 7.5, Power frequency magnetic fields

The relevant requirements of IEC 60601-1-2 regarding power frequency magnetic fields have been adopted into this standard, as hearing aids are medical electrical equipment.

Bibliography

- [1] IEC 60118-4:2014, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 4: Induction-loop systems for hearing aid purposes – System performance requirements*
- [2] IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
- [3] ANSI C63.19:2001, *American National Standard for Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communications Devices and Hearing Aids*
- [4] EHIMA GSM project, final report:1995, *Hearing aids and GSM mobile telephones: Interference problems, methods of measurement and levels of immunity*
- [5] EHIMA, Technical Note 2007, *Comparison of IEC 60118-13 and ANSI C63.19 EMC measurements* (earlier version of 2013)
- [6] IEEE C.63.19:2011, *Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communication Devices and Hearing Aids, Measurements of wireless telephone emissions and hearing aid immunity, with predicted performance based on measures*
- [7] EU ISIS Programme project:1999, *Hearing Aids and Mobile Phones Immunity and Interference Standards – HAMPIIS*, available from EHIMA, Brussels
- [8] NAL report No. 131:1995, *Interference to Hearing Aids by the Digital Mobile Telephone System, Global System for Mobile Communications (GSM)*, National Acoustic Laboratories, Australia.
- [9] IEC 60601-2-66:2015, *Medical electrical equipment – Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing instruments and hearing instrument systems*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	30
INTRODUCTION	32
1 Domaine d'application	34
2 Références normatives	34
3 Termes et définitions	35
4 Utilisation et fonction de l'appareil de correction auditive	37
5 Spécification de l'environnement CEM	37
6 Exigences relatives aux émissions électromagnétiques	37
6.1 Exigences pour les émissions rayonnées	37
6.2 Limites des émissions rayonnées	37
6.3 Procédure pour les émissions rayonnées	37
7 Exigences relatives à l'immunité électromagnétique	38
7.1 Généralités	38
7.2 Critères de conformité	38
7.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés	38
7.3.1 Généralités	38
7.3.2 Exigences	38
7.3.3 Procédure	41
7.4 Décharge électrostatique (DES)	41
7.4.1 Exigences	41
7.4.2 Procédure	41
7.5 Champs magnétiques de fréquence réseau	41
7.5.1 Exigences	41
7.5.2 Procédure	41
8 Procédures d'essai d'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	41
8.1 Généralités	41
8.2 Matériel d'essai et signal RF	41
8.3 Position d'essai de l'appareil de correction auditive	41
8.4 Détermination du gain	42
8.5 Couplage en sortie de l'appareil de correction auditive durant l'essai d'immunité	43
8.6 Positionnement de l'appareil de correction auditive au cours de l'essai d'immunité	44
8.7 Mesure du niveau d'interférence ramené à l'entrée (<i>IRAN</i>)	45
8.8 Mesure du niveau d'interférence ramené à la sortie (<i>ORIL</i>)	45
8.9 Calcul du niveau d'interférence ramené à l'entrée (<i>IRIL</i>)	46
8.10 Rapport	46
9 Incertitude de mesure pour l'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	46
Annexe A (informative) Principes d'établissement des méthodes d'essai, des critères de performance et des niveaux d'essai	48
A.1 Généralités	48
A.2 Champs électromagnétiques RF rayonnés, historique de la méthode d'essai	48
A.3 Critères de performance	50
A.4 Intensités du champ d'essai – Compatibilité avec la présence	50
A.5 Intensités du champ d'essai – Compatibilité avec une utilisation personnelle	51

Annexe B (informative) Justifications des articles et paragraphes particuliers	54
B.1 Justifications de l'Article 6 Exigences relatives aux émissions électromagnétiques.....	54
B.2 Justifications de 6.1 Emissions rayonnées	54
B.3 Justifications de l'Article 6 Exigences relatives aux émissions électromagnétiques et de l'Article 7 Exigences relatives à l'immunité électromagnétique	54
B.4 Justifications de 7.2 Critères de conformité.....	54
B.5 Justifications de 7.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés	54
B.6 Justifications de 7.4 Décharge électrostatique (ESD)	55
B.7 Justifications de 7.5 Champs magnétiques de fréquence réseau.....	55
Bibliographie.....	56
 Figure 1 – Exemples de courbes de réponse entrée-sortie à 1 000 Hz et détermination du gain pour un niveau d'entrée de 55 dB	42
Figure 2 – Exemple de dispositif d'essai concernant les mesures d'immunité des appareils de correction auditive utilisant une cellule GTEM.....	43
Figure 3 – Positionnement des appareils de correction auditive de type BTE au cours de l'exposition RF	44
Figure 4 – Positionnement des appareils de correction auditive de type BTE avec récepteur au cours de l'exposition RF	44
Figure 5 – Positionnement des appareils de correction auditive de type ITE au cours de l'exposition RF	45
Figure A.1 – Rapport de 1 à 2 entre les variations, exprimées en dB, de l'intensité du champ et du niveau d'interférence	49
Figure A.2 – Exemple de dispositif d'essai concernant les mesures d'immunité des appareils de correction auditive utilisant une antenne dipolaire	52
 Tableau 1 – Intensités du champ à fréquence radioélectrique des signaux d'essai destinés à établir l'immunité des appareils de correction auditive pour la compatibilité avec la présence et la compatibilité avec une utilisation personnelle.....	40

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE –

Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM)

AVANT-PROPOS

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

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

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition parue en 2011. Cette édition constitue une révision technique. Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) introduction d'un nouvel ensemble d'exigences générales concernant la CEM pour les appareils de correction auditive.

Elle a le statut de norme de produit en CEM conformément au Guide IEC 107, *Compatibilité électromagnétique – Guide pour la rédaction des publications sur la compatibilité électromagnétique*.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/889/FDIS	29/896/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.

Cette publication a été rédigée 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 cette publication 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 à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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

INTRODUCTION

La présente Norme internationale spécifie les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) des appareils de correction auditive. La plupart des appareils de correction auditive comportent des processeurs de signaux numériques et certains peuvent inclure des émetteurs-récepteurs sans fil.

Etant donné que la norme CEM générique IEC 60601-1-2 ne s'applique pas aux appareils de correction auditive (réf. IEC 60601-2-66:2015, 201.17), la présente révision de l'IEC 60118-13:2011 fournit des spécifications supplémentaires relatives aux exigences de CEM pour les appareils de correction auditive. L'expérience récente, liée à l'utilisation des appareils de correction auditive, a identifié certains appareils numériques de téléphonie sans fil, tels que les téléphones sans fil et les téléphones mobiles GSM, comme sources potentielles de perturbation pour les appareils de correction auditive. L'interférence produite dans les appareils de correction auditive dépend de la puissance émise par l'appareil numérique sans fil aussi bien que de l'immunité de l'appareil de correction auditive. Les critères de performance choisis dans la présente norme n'assurent pas une absence totale d'interférence pour les utilisateurs de l'appareil de correction auditive, ni une utilisation des téléphones sans fil exempte de bruit, mais ils instituent des conditions permettant l'utilisation dans la plupart des situations.

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

En outre, la norme inclut à présent des exigences relatives aux rayonnements et à l'immunité aux DES afin d'aborder le problème de la conformité CEM: en effet, les fabricants d'appareils de correction auditive ont été confrontés à ces questions par des organismes qui exigent la conformité aux normes applicables. L'absence de norme applicable peut donner lieu à des erreurs d'interprétation et/ou un manque d'harmonisation des normes applicables. Sans cette révision, d'autres normes CEM peuvent être appliquées, incluant des exigences non adaptées aux appareils de correction auditive. Cette révision fournira désormais aux fabricants et aux organismes d'essai une norme de conformité traitant spécifiquement de ces exigences.

Les appareils de correction auditive fonctionnent sur batteries. Ils ne sont donc pas concernés par des perturbations engendrées par des entrées d'alimentation à courant alternatif ou continu et ces perturbations ne sont pas prises en considération dans le présent document. Normalement, les appareils de correction auditive ne sont pas reliés à d'autres installations par câble. Par conséquent, les transitoires de mode commun et les surtensions en mode commun ne sont pas pertinents et également identifiés comme non applicables.

Les appareils de correction auditive peuvent aujourd'hui inclure des émetteurs-récepteurs RF utilisés pour la communication sans fil, qui sont conformes aux normes existantes traitées par des organismes tels que la FCC, la R&TTE ou d'autres directives sur la communication sans fil. Cette révision n'est pas destinée à remplacer ces normes mais oriente plutôt l'utilisateur vers celles-ci. Il convient que les autorités nationales compétentes sur les appareils sans fil et sur les appareils médicaux soient contactées pour avis. Il convient que les utilisateurs de la

présente Norme consultent les publications de ces organismes pour plus d'informations en vue de réaliser les essais applicables aux communications des appareils de correction auditive sans fil et utilisent la présente norme pour compléter ces données.

On reconnaît que l'introduction de nouveaux produits sans fil coexiste avec les gammes existantes, les réseaux potentiels et d'autres produits sans fil (médicaux et non médicaux). Cette révision n'aborde pas la question de cette coexistence et il convient que l'utilisateur de la présente Norme consulte les organismes concernés pour obtenir des conseils en la matière.

Les appareils de correction auditive à sortie non acoustique, comme les appareils de correction auditive à conduction osseuse, ne sont pas décrits directement dans la présente Norme, mais la norme peut être utilisée si des descriptions précises du montage de mesure pour ces types d'appareils de correction auditive sont données par le fabricant.

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE –

Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM)

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 60118 s'applique aux phénomènes de compatibilité électromagnétique (CEM) concernant les appareils de correction auditive. L'immunité des appareils de correction auditive aux champs de haute fréquence produits par les appareils numériques sans fil tels que les téléphones mobiles a été identifiée à l'origine comme le phénomène de CEM le plus pertinent concernant les appareils de correction auditive. Depuis l'intégration de composants produisant des radiofréquences dans les appareils de correction auditive, tels que les processeurs de signaux numériques ou les émetteurs-récepteurs sans fil, une exigence de conformité CEM supplémentaire s'applique. Les exigences CEM désormais incluses sont les suivantes: émissions rayonnées et immunité aux décharges électrostatiques, champs magnétiques à la fréquence du réseau, et champs électromagnétiques RF rayonnés. Les exigences incluses comme non applicables sont celles qui sont associées aux lignes électriques et aux lignes de signaux connectées.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 60118-7:2005, *Electroacoustique – Appareils de correction auditive – Partie 7: Mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive aux fins d'assurance de la qualité de la production, de la livraison et des approvisionnements*

IEC 60118-15, *Electroacoustique – Appareils de correction auditive – Partie 15: Méthodes de caractérisation du traitement des signaux dans les appareils de correction auditive avec un signal de type parole*

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

IEC 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

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

IEC 61000-4-8, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-8: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité au champ magnétique à la fréquence du réseau*

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

CISPR 11:2015, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les définitions données dans l'IEC 60118-0, l'IEC 60118-7, l'IEC 60118-15 et l'IEC 61000-4-3 et les suivantes s'appliquent.

3.1

appareil de correction auditive

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

Note 1 à l'article: Les appareils de correction auditive peuvent être placés sur le corps (BW, *Body Worn*), derrière l'oreille (BTE, *Behind The Ear*), dans l'oreille (ITE, *In The Ear*) ou dans le conduit auditif (ITC, *In The Canal*).

3.2

compatibilité avec la présence

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

3.3

compatibilité avec une utilisation personnelle

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

3.4

orientation de référence <d'un appareil de correction auditive>

orientation de l'appareil de correction auditive par rapport à la source d'émission à fréquence radioélectrique qui correspond à l'orientation de l'appareil lors d'une utilisation réelle sur une personne faisant face à la source d'émission à fréquence radioélectrique

3.5

gain

G

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

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

Note 2 à l'article: $G/dB = L_{p,out} / dB_{SPL} - 55$.

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

3.6

niveau d'interférence ramené à la sortie

ORIL

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

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

3.7

niveau d'interférence ramené à l'entrée

IRIL

ORIL dont on soustrait le gain:

$$IRIL = ORIL - G$$

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

3.8

bruit ambiant ramené à l'entrée

IRAN

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

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

et

$$ORIL_{RF\ off} = L_{p,out} \text{ à (1kHz, 80 \% AM), RF interrompu}$$

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

3.9

GSM

système global de communication avec les mobiles

Note 1 à l'article: L'abréviation GSM est dérivée du terme anglais développé correspondant "Global System for Mobile communication".

3.10

cellule TEM

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

3.11

cellule GTEM

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

3.12

accès multiple par répartition dans le temps

TDMA

technique de modulation utilisée dans les dispositifs numériques sans fil

3.13

accès multiple par répartition en code

CDMA

technique de modulation utilisée dans les dispositifs numériques sans fil

3.14

fréquence radioélectrique

RF

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

3.15

Modes d'entrée

3.15.1

mode microphone

activation du microphone omnidirectionnel de l'appareil de correction auditive

3.15.2

mode bobine d'induction captrice

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

3.15.3

mode directionnel

activation des microphones directionnels de l'appareil de correction auditive

4 Utilisation et fonction de l'appareil de correction auditive

Les appareils de correction auditive comprennent essentiellement un microphone, un amplificateur, une bobine d'induction captrice facultative et un écouteur miniature (récepteur). Pour les appareils de type contour d'oreille (BTE) le son est souvent transmis au conduit auditif de l'oreille par l'intermédiaire d'un embout moulé individuellement (embout d'oreille). Pour les appareils de type intra-auriculaire (ITE), les circuits actifs de l'appareil sont logés dans le conduit auditif.

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

5 Spécification de l'environnement CEM

Les appareils de correction auditive sont utilisés dans tous les environnements comme indiqué dans l'IEC 61000-4-3.

6 Exigences relatives aux émissions électromagnétiques

6.1 Exigences pour les émissions rayonnées

Les appareils de correction auditive doivent satisfaire aux exigences de la CISPR 11, sur la base de leur classification. Les appareils de correction auditive sont classés en tant qu'équipement du groupe 1, de classe B, suivant la CISPR 11.

6.2 Limites des émissions rayonnées

Les appareils de correction auditive doivent respecter les limites des équipements du groupe 1, de classe B, telles que spécifiées par la CISPR 11.

6.3 Procédure pour les émissions rayonnées

Pour garantir des conditions normales de fonctionnement, la liaison sans fil de l'appareil de correction auditive doit être active (le cas échéant) et surveillée. L'appareil de correction auditive doit être exposé à une entrée acoustique. On utilise un ISTS à un niveau de pression acoustique de $65 \text{ dB} \pm 5 \text{ dB}$ tel que défini dans l'IEC 60118-15. La bande d'exclusion des fréquences (si nécessaire) doit être consignée dans les résultats d'essai.

La mesure peut être réalisée en utilisant un guide d'ondes TEM conformément à l'IEC 61000-4-20.

7 Exigences relatives à l'immunité électromagnétique

7.1 Généralités

Cet article spécifie les exigences d'immunité CEM appropriées pour les appareils de correction auditive couverts par la présente norme. Pendant tous les essais d'immunité, l'appareil auditif doit satisfaire aux critères de conformité d'immunité décrits au 7.2.

7.2 Critères de conformité

Dans les conditions d'essai d'immunité spécifiées à l'Article 8, l'appareil de correction auditive doit être en mesure de garantir la sécurité de base et de maintenir les caractéristiques de fonctionnement. Les dégradations suivantes, si elles sont associées à la sécurité de base, ne doivent pas être autorisées:

- défaillance des composants;
- modifications des paramètres programmables;
- restauration des paramètres d'usine par défaut;
- modification du mode de fonctionnement;
- fausses alarmes (alarmes de batterie et de "perte de l'appareil de correction auditive de l'autre côté");
- erreurs au niveau d'une valeur numérique calculée, stockée ou affichée suffisamment importantes pour affecter le diagnostic ou le traitement;
- sortie supérieure à la sortie de puissance maximale (programmée) prévue.

Une perte de fonction est autorisée au cours de l'essai, mais l'appareil de correction auditive doit revenir à l'état normal sans perte de données (par exemple, en éteignant et rallumant l'appareil).

De plus, au cours de l'exposition à des champs électromagnétiques RF rayonnés:

- Le niveau de pression acoustique *IRIL* ne doit pas dépasser un niveau de pression acoustique de 55 dB.

7.3 Champs électromagnétiques RF rayonnés

7.3.1 Généralités

Dans le cadre de l'essai d'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés, deux classes d'immunité concernant les appareils de correction auditive sont définies (voir 3.2 et 3.3) en fonction de leur utilisation.

7.3.2 Exigences

Les appareils de correction auditive doivent satisfaire aux critères du 7.2 aux niveaux d'essai d'immunité spécifiés au Tableau 1.

Le Tableau 1 indique les intensités des champs à fréquence radioélectrique des signaux d'essais destinés à établir l'immunité des appareils de correction auditive concernant la compatibilité avec la présence et la compatibilité avec une utilisation personnelle. La compatibilité avec la présence doit être satisfaite en tant qu'exigence minimale, alors que la compatibilité avec une utilisation personnelle constitue une caractéristique complémentaire qui peut être déclarée si l'appareil de correction auditive satisfait à l'exigence.

Etant donné que les sources de perturbation dans la plage des fréquences de 0,96 GHz à 1,4 GHz, en dessous de 0,7 GHz et au-delà de 2,7 GHz, ne sont pas reconnues pour le moment comme affectant les appareils de correction auditive, les essais de compatibilité avec une utilisation personnelle dans ces plages de fréquences ne sont pas nécessaires, mais peuvent

être envisagés à l'avenir. Si l'appareil de correction auditive est muni d'un mode d'entrée microphone supplémentaire – microphone directionnel – la compatibilité avec une utilisation personnelle pour cette position n'est pas considérée comme pertinente. La compatibilité pour le mode bobine d'induction caprice est considérée comme importante pour établir des conditions exemptes d'interférence dans des environnements de boucles d'induction et pour assurer la possibilité d'utiliser la bobine d'induction caprice en tant que transducteur d'entrée pour les dispositifs d'écoute assistée concernant les appareils numériques sans fil, par exemple les systèmes mains libres.

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

	Compatibilité avec la présence <i>I/R/L</i> ≤ 55 dB de niveau de pression acoustique pour des intensités de champ, E en V/m								Compatibilité avec une utilisation personnelle <i>I/R/L</i> ≤ 55 dB de niveau de pression acoustique pour des intensités de champ, E en V/m			
	0,08 à 0,7	0,7 à 0,96	0,96 à 1,4	1,4 à 2,0	2,0 à 2,7	2,7 à 6,0	0,08 à 0,7	0,7 à 0,96	0,96 à 1,4	1,4 à 2,0	2,0 à 2,7	2,7 à 6,0
Plage de fréquences GHz	3	3	3	3	3	A l'étude	A l'étude	90	A l'étude	50	35	A l'étude
Mode bobine d'induction capricea	3	3	3	3	3	A l'étude	A l'étude	90	A l'étude	50	35	A l'étude
Mode microphone directionnela	3	3	3	3	3	A l'étude	A l'étude	A l'étude	A l'étude	A l'étude	A l'étude	A l'étude
Les intensités du champ d'essai sont données comme niveaux de la porteuse non modulée.												
a Si l'appareil de correction auditive en est muni.												

NOTE Dans cette quatrième édition de l'IEC 60118-13, le Tableau 1 a été mis à jour pour être en conformité avec les normes génériques concernant les niveaux d'essai de compatibilité avec la présence. Des normes nationales supplémentaires peuvent compléter les plages définies dans le Tableau 1.

7.3.3 Procédure

Les méthodes et le matériel d'essai spécifiés à l'Article 8 s'appliquent.

Les exigences relatives à la production des intensités de champ élevées pourraient amener l'amplificateur de puissance RF à générer des distorsions. Il convient de veiller à ce que ces distorsions n'affectent pas les résultats de mesure.

7.4 Décharge électrostatique (DES)

7.4.1 Exigences

Les appareils de correction auditive doivent être soumis à des essais d'immunité aux décharges électrostatiques. Les appareils de correction auditive doivent répondre aux critères du 7.2 aux niveaux d'essai d'immunité de +2 kV, +4 kV, –2 kV et –4 kV pour la décharge dans l'air et +8 kV et –8 kV pour la décharge au contact indirect. L'appareil de correction auditive doit être déchargé entre chaque exposition à une DES. L'utilisation d'une brosse en fibres de carbone ou d'un autre mécanisme pour enlever la charge résiduelle est autorisée.

7.4.2 Procédure

Les méthodes et le matériel d'essai pour la décharge au contact indirect spécifiés dans l'IEC 61000-4-2 s'appliquent (matériel de table non relié à la terre).

7.5 Champs magnétiques de fréquence réseau

7.5.1 Exigences

Les appareils de correction auditive doivent être soumis à des essais d'immunité aux champs magnétiques de fréquence réseau. Les appareils de correction auditive doivent satisfaire aux exigences du 7.2 à un niveau d'essai d'immunité de 3 A/m pour les fréquences de 50 Hz et 60 Hz.

Une perte de fonction en mode bobine T est autorisée durant l'essai, mais l'appareil de correction auditive doit revenir à l'état normal sans perte de données.

7.5.2 Procédure

Les méthodes et le matériel d'essai spécifiés dans l'IEC 61000-4-8 s'appliquent (matériel de table).

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

8.1 Généralités

Le présent article décrit le matériel et les méthodes d'essai utilisables pour l'essai d'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés.

8.2 Matériel d'essai et signal RF

Un matériel d'essai à fréquence radioélectrique, une configuration d'essai et des procédures d'essai typiques, tels que spécifiés dans l'IEC 61000-4-20 doivent être utilisés.

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

La commande de gain de l'appareil de correction auditive doit être réglée sur la position de réglage de référence pour les essais (RTS), et les autres commandes doivent être réglées sur

les positions de réglage de base, comme indiqué au 7.3.3 de l'IEC 60118-7:2005 ('dispositifs adaptables désactivés').

8.4 Détermination du gain

Pour la détermination du gain, utiliser un coupleur acoustique et des tubes (voir 8.5) identiques à ceux utilisés pour la mesure de l'ORIL (voir ci-dessous) ainsi qu'une chambre anéchoïque.

Le gain d'un appareil de correction auditive en mode microphone est déterminé en appliquant un signal sinusoïdal de 1 kHz pour un niveau de pression acoustique ($L_{p,in}$) balayé (de préférence) de 30 dB à 80 dB au niveau du point de référence du microphone de l'appareil de correction auditive, en mesurant le niveau de pression acoustique correspondant ($L_{p,out}$) à sa sortie.

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

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

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

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

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

$$G/dB = L_{p,out} / dB - 55$$

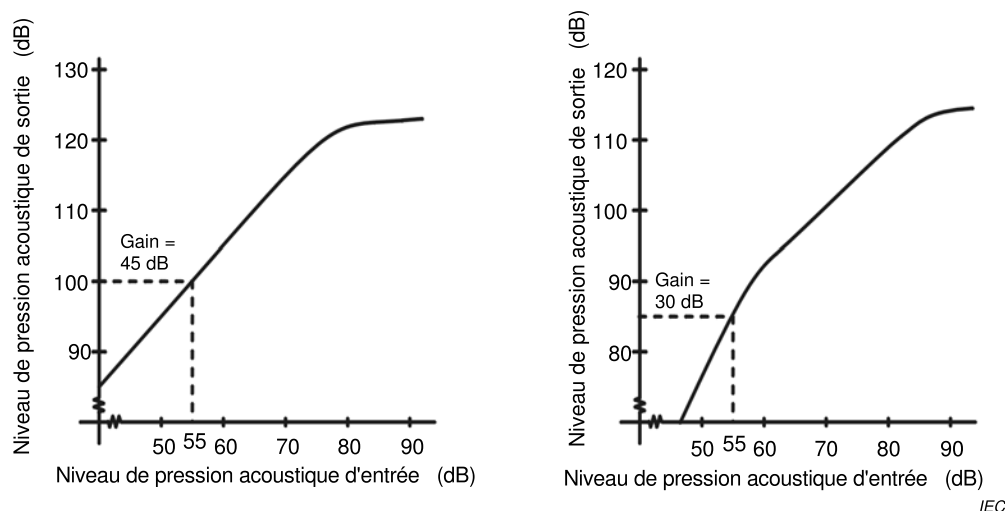


Figure 1 – Exemples de courbes de réponse entrée-sortie à 1 000 Hz et détermination du gain pour un niveau de pression acoustique de 55 dB

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

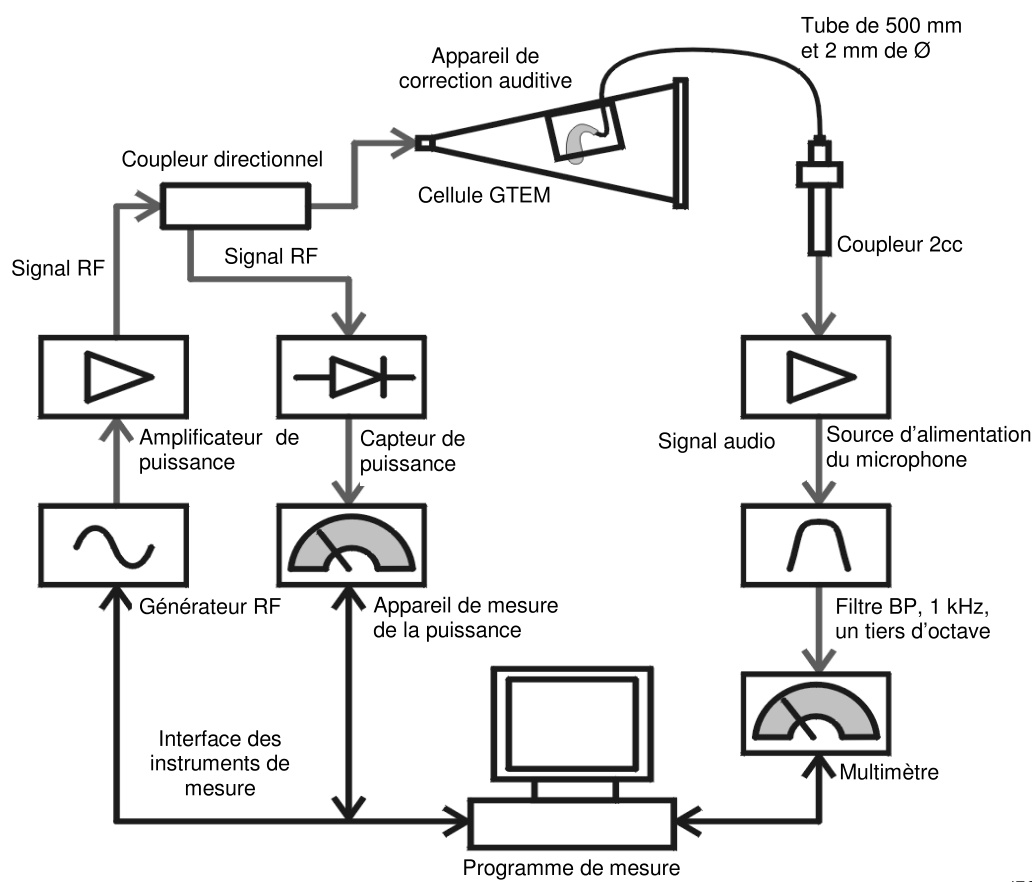
L'appareil de correction auditive doit être placé dans le champ à fréquence radioélectrique.

Aucun objet susceptible de perturber le champ à fréquence radioélectrique ne doit se trouver dans le volume d'essai, en dehors de l'appareil de correction auditive. Pour retirer du volume d'essai le coupleur comportant des parties métalliques spécifié dans l'IEC 60318-5, le tube normal de liaison entre l'appareil de correction auditive et le coupleur doit être remplacé par un tube de diamètre intérieur égal à 2 mm, et d'une longueur typique comprise entre 500 mm et 1 000 mm.

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

Un exemple de disposition d'essai convenable est donné à la Figure 2.

Les appareils de correction auditive à sortie non acoustique, comme les appareils de correction auditive à conduction osseuse, nécessiteront l'utilisation d'une charge et d'un dispositif de couplage adaptés. Il convient que le fabricant fournisse une description précise des montages de mesure pour ces types d'appareils de correction auditive.



IEC

Figure 2 – Exemple de dispositif d'essai concernant les mesures d'immunité des appareils de correction auditive utilisant une cellule GTEM

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

L'appareil de correction auditive doit être placé dans le champ à fréquence radioélectrique selon l'orientation de référence (voir Figures 3, 4 et 5, ainsi que 3.4), puis on doit lui faire subir des rotations par pas de 90° dans le plan horizontal afin de mesurer l'ORIL selon les angles de rotation de 0°, 90°, 180°, 270°.

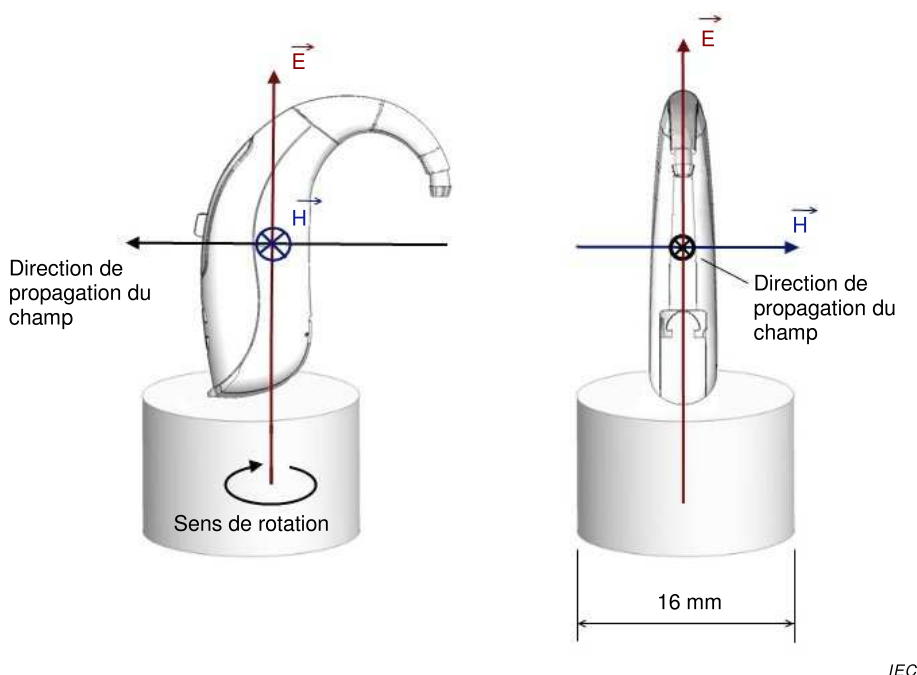


Figure 3 – Positionnement des appareils de correction auditive de type BTE au cours de l'exposition RF

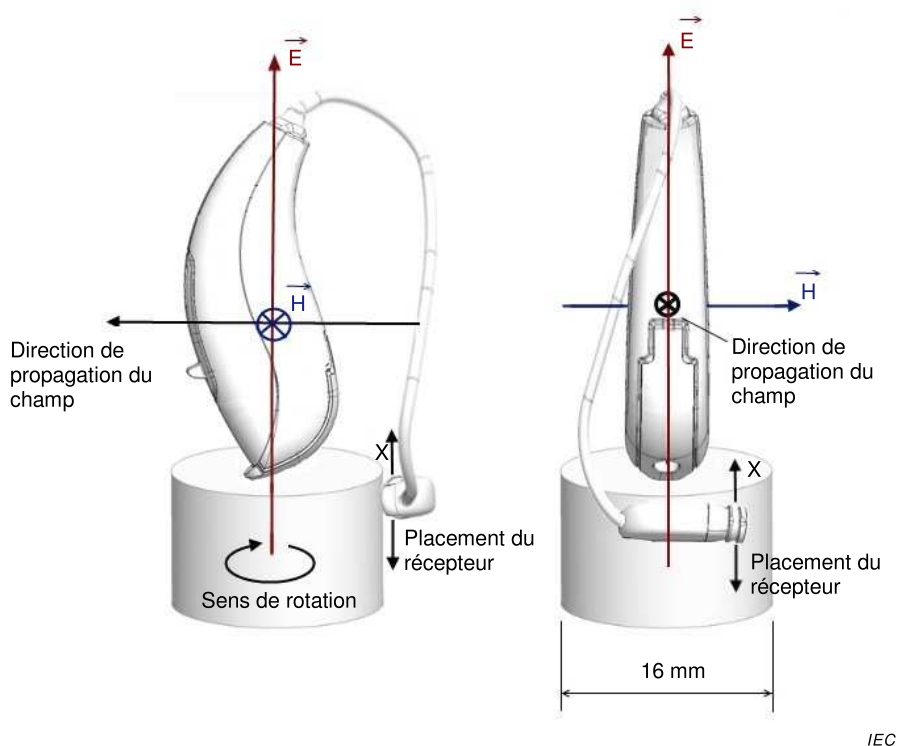
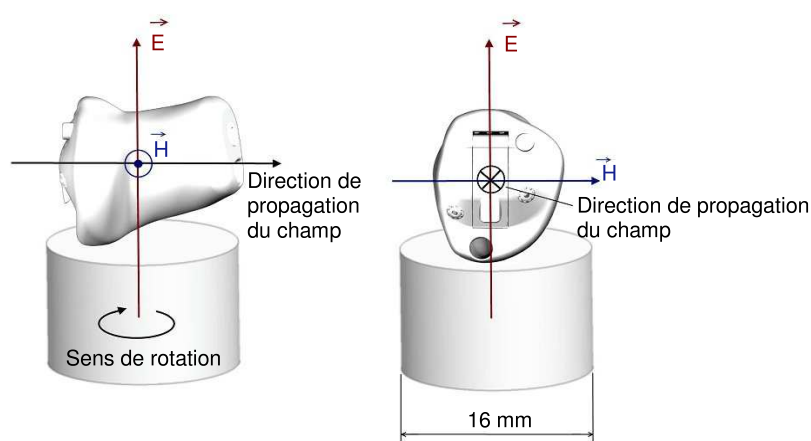


Figure 4 – Positionnement des appareils de correction auditive de type BTE avec récepteur au cours de l'exposition RF



IEC

Figure 5 – Positionnement des appareils de correction auditive de type ITE au cours de l'exposition RF

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

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

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

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

Pour chaque orientation (0, 90, 180, 270)°, mesurer le niveau de pression acoustique ('*ORIL*') à la sortie de l'appareil de correction auditive:

- placer l'appareil de correction auditive selon l'orientation correspondante à l'intérieur du volume d'essai
- pour chaque fréquence RF $f_{n+1} = f_n * 1,011$:
 - appliquer le signal RF modulé en amplitude à 80 % de 1 kHz avec l'intensité de champ correspondant au Tableau 1,
 - mesurer le niveau de pression acoustique ('*ORIL*') à la sortie de l'appareil de correction acoustique à l'aide d'un filtre passe-bande de 1 kHz avec une largeur de bande maximale d'un tiers d'octave.

Il convient d'effectuer des mesures afin de s'assurer que le niveau du bruit de fond dans la configuration d'essai est inférieur d'au moins 10 dB au niveau de sortie acoustique (*ORIL*) mesuré le plus faible.

L'appareil de correction auditive peut subir des variations de gain dues aux effets de la porteuse RF. Ce phénomène peut être étudié en appliquant des niveaux d'intensité de champ croissants jusqu'à l'apparition d'une interférence dans l'appareil de correction auditive, en comparant la croissance du niveau d'interférence mesuré par rapport à l'augmentation de l'intensité de champ, ou en appliquant un signal acoustique de polarisation de 1 300 Hz à l'entrée du microphone, afin de régler l'appareil de correction auditive sur un niveau de sortie acoustique connu. La valeur de sortie acoustique à 1 300 Hz de l'appareil de correction auditive peut être mesurée avec un analyseur de fréquence afin de révéler les variations de gain qu'il subit. Si des variations de gain sont observées au cours de la mesure, ceci doit être

¹ Incrément de 1 % en commençant du côté des basses fréquences dans la plage de fréquences respective, incluant la fréquence du côté élevé.

mentionné dans le rapport d'essai et il convient que les résultats soient interprétés avec précaution, car les effets de porteuse RF peuvent avoir activé le traitement de signal de l'appareil de correction auditive d'une manière imprévisible.

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

NOTE La rotation de l'appareil de correction auditive dans 4 positions discrètes correspondant à la position de l'appareil lors de son utilisation réelle est considérée comme convenable pour les essais d'immunité de l'appareil de correction auditive (voir Annexe A).

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

Pour chaque mode d'entrée – mode microphone, mode bobine d'induction captrice² et mode directionnel², prendre les 4 courbes *ORIL* d'après 8.8 et déterminer la courbe enveloppe (*ORIL_{max}*). Puis prendre le gain respectif (*G*) déterminé au 8.4 et calculer

$$IRIL = ORIL_{max} - G$$

8.10 Rapport

Les résultats doivent être consignés en tant que niveaux d'interférence ramenés à l'entrée *IRIL* pour tous les modes d'entrée et les plages de fréquences porteuses (0,008..0,7, 0,7..0,96, 1,4..2,0, 2,0..2,7, 2,7..6,0) GHz.

Par exemple, si l'*IRIL* est inférieur ou égal à 55 dB de niveau de pression acoustique pour une intensité de champ de 90 V/m dans la plage de fréquences comprises entre 700 MHz et 960 MHz, pour le mode microphone, le résultat doit être consigné comme suit: «Appareil compatible avec une utilisation personnelle dans le mode microphone entre 700 MHz et 960 MHz».

La compatibilité avec une utilisation personnelle peut être consignée pour des plages de fréquences plus étroites que la plage complète des fréquences d'essai, par exemple: appareil compatible avec une utilisation personnelle entre 1 714 MHz et 1 856 MHz.

En conséquence, la compatibilité avec une utilisation personnelle peut être déclarée pour les fréquences en amont de certains réseaux numériques sans fil même si l'appareil de correction auditive n'est pas compatible avec une utilisation personnelle sur la plage complète des fréquences d'essai.

9 Incertitude de mesure pour l'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés

L'incertitude de mesure de la méthode donnée à l'Article 8 est composée de plusieurs composantes:

- incertitude provenant de l'équipement utilisé, tel que les générateurs, les sonomètres, les microphones de mesure, le coupleur, placement de la sonde RF, etc.;
- variance du couplage acoustique de l'appareil de correction auditive au coupleur, par exemple celle liée au diamètre et à la longueur des tubes;

² Si l'appareil en possède un.

- reproductibilité de positionnement de l'appareil de correction auditive.

En prenant en compte les composantes ci-dessus, l'incertitude de mesure peut être déterminée.

$$U_{\max} IRIL = \pm 3 \text{ dB}$$

NOTE Dans les règles de l'art, on valide l'incertitude de mesure en comparant les résultats de mesure avec un laboratoire d'essai accrédité.

Les fabricants et les acheteurs peuvent utiliser l'incertitude de manière différente. Les fabricants doivent assurer que les résultats de leurs essais de production respectent l'intervalle des tolérances prescrites réduites de l'incertitude de mesure.

Les acheteurs peuvent fonder leurs décisions sur les données nominales élargies de l'incertitude de mesure.

Annexe A (informative)

Principes d'établissement des méthodes d'essai, des critères de performance et des niveaux d'essai

A.1 Généralités

En 1994, l'Association européenne des fabricants d'appareils auditifs (EHIMA), a entrepris une série de mesures pour établir une base de mesure concernant les effets des interférences sur les appareils de correction auditive et quantifier des limites pratiques d'immunité. Un travail similaire a été entrepris en Australie sensiblement à la même époque. Cette étude s'est concentrée sur la fourniture de bases de mesures et de spécifications concernant ce qui est actuellement désigné sous le nom de problème de présence. A cette époque, la question de la compatibilité avec une utilisation personnelle et le besoin de la traiter était limitée par le manque de connaissances sur le sujet et la faible utilisation des appareils numériques sans fil dans la plupart des pays.

Cependant, la croissance rapide de l'utilisation des appareils numériques sans fil a engendré un besoin urgent d'aborder la question d'un porteur d'appareil de correction auditive désirant utiliser un appareil numérique sans fil. Les travaux sur ce problème ont commencé en 1997 aux Etats-Unis et ont conduit à des propositions de méthodes de mesure concernant à la fois les appareils de correction auditive et les téléphones mobiles. La norme ANSI C63.19 [3]³ est le résultat de ces travaux; elle a donné l'impulsion à des travaux complémentaires en Europe pour évaluer les propositions.

A.2 Champs électromagnétiques RF rayonnés, historique de la méthode d'essai

Le rapport final du projet GSM de l'EHIMA [4] présente les résultats des phases de déroulement du projet GSM de l'EHIMA, qui est un vaste projet organisé par l'EHIMA afin d'établir un environnement d'essai permettant aux sociétés membres de traiter les problèmes d'interférence GSM.

Il comprend aussi les résultats d'autres recherches effectuées en relation avec le projet GSM de l'EHIMA.

Les parties pertinentes du projet sont résumées ci-dessous.

Cinq types d'appareils de correction auditive, représentant différentes caractéristiques électroacoustiques ainsi que des niveaux et des spectres d'interférence différents, ont été choisis pour une étude de laboratoire. Le niveau d'interférence global ramené à l'entrée (*OIRIL*), donné sous forme de niveau de pression acoustique exprimé en décibels, a été choisi pour caractériser le niveau d'interférence des appareils de correction auditive.

Les appareils de correction auditive examinés ont été d'abord soumis acoustiquement à l'essai, conformément à l'IEC 60118-0. Afin de permettre de retirer du champ radioélectrique le simulateur d'oreille comportant des parties métalliques, le couplage acoustique entre l'appareil de correction auditive et le simulateur d'oreille a été modifié en utilisant un tube de 500 mm de longueur. Des variations relativement importantes dans l'effet acoustique apporté par cette modification ont été observées. Cela signifie qu'il convient de mesurer

³ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

individuellement le gain de chaque appareil de correction auditive soumis à l'essai prévu pour déterminer l'*OIRIL*.

Les appareils de correction auditive disposés dans une salle anéchoïque pour les champs radioélectriques placés dans une position correspondant à une utilisation normale ont ensuite été soumis à un champ radioélectrique GSM simulé. Un signal d'essai ayant une valeur de crête de l'intensité de champ égale à 10 V/m a été utilisé. Ceci correspond à un appareil numérique sans fil ayant une puissance de 8 W à une distance de 2 m ou à un appareil numérique sans fil de 2 W à une distance de 1 m.

On a déterminé le spectre de fréquences du signal d'interférence pour l'orientation correspondant à l'interférence maximale. On en a alors déduit le spectre du signal ramené à l'entrée en soustrayant le gain de l'appareil de correction auditive, ce qui a permis de déterminer, pour finir, l'*OIRIL*.

On a constaté que le spectre du signal ramené à l'entrée était sensiblement identique pour tous les appareils de correction auditive soumis à l'essai et que le niveau des harmoniques diminuait au fur et à mesure de l'augmentation de la fréquence. Cela signifie que seule la partie basse du spectre de fréquence est nécessaire pour déterminer l'*OIRIL* avec une exactitude suffisante pour les besoins de la mesure de l'immunité.

On a constaté qu'une rotation de l'appareil de correction auditive dans le plan horizontal influait dans une certaine mesure sur le niveau d'interférence et que l'interférence maximale était obtenue selon des angles différents pour les différents appareils de correction auditive examinés. Dans pratiquement tous les cas, la polarisation E verticale du champ radioélectrique telle qu'elle est utilisée dans le système GSM a donné lieu aux niveaux d'interférence les plus élevés.

Des différences relativement importantes dans l'*OIRIL* ont été constatées entre les différents types d'appareils de correction auditive et même, dans un petit nombre de cas, entre les échantillons d'un même type.

On a constaté qu'il existait un rapport de 1 à 2 entre les variations, exprimées en décibels, de l'intensité du champ et du niveau d'interférence dans un domaine d'intensité du champ pour lequel le signal d'interférence dépasse le bruit de fond de l'appareil de correction auditive (linéaire) et ne le sature pas (voir Figure A.1).

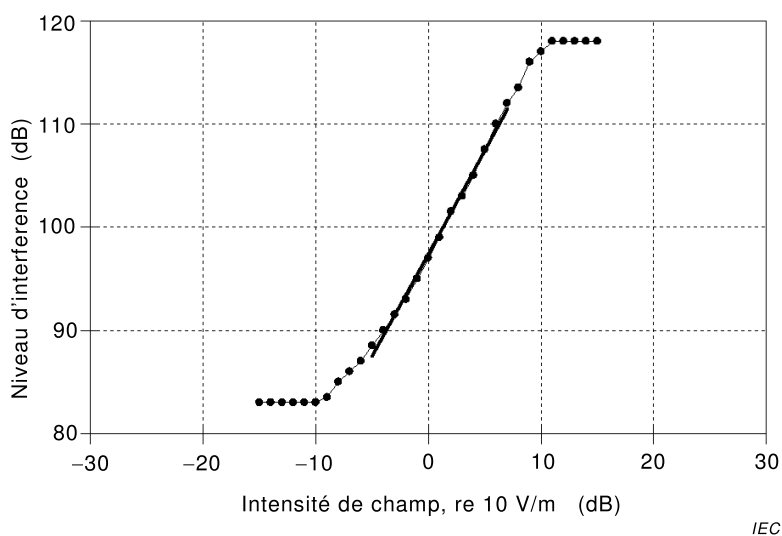


Figure A.1 – Rapport de 1 à 2 entre les variations, exprimées en dB, de l'intensité du champ et du niveau d'interférence

Des expériences ont été conduites pour déterminer l'effet de la position de l'appareil de correction auditive placé derrière l'oreille et dans l'oreille. Il est apparu que la tête humaine atténuait de manière significative le signal GSM si la tête était située entre la source d'émission et l'appareil de correction auditive, alors qu'il n'y avait pas de différence significative si la tête faisait face à la source d'émission. Sur la base de ces constatations, il a été décidé qu'il n'était pas nécessaire d'introduire un "facteur humain" de correction dans les résultats de mesure.

Les études ont également montré que l'utilisation d'une modulation à 80 % de porteuse sinusoïdale de 1 000 Hz présentant le même niveau "efficace crête" que le signal GSM simulé, produisait approximativement le même niveau d'interférence ramené à l'entrée pour l'appareil de correction auditive. Cela est en accord avec les conclusions et les recommandations de l'IEC 61000-4-3. Il a été donc décidé de recommander la modulation sinusoïdale pour les essais concernant les appareils de correction auditive. Le résultat de la mesure est appelé *IRIL* (niveau d'interférence ramené à l'entrée). Il est déterminé de la même façon que l'*OIRIL*, mais en considérant uniquement la composante de fréquence à 1 000 Hz.

A.3 Critères de performance

Une suite d'essais d'écoute a été réalisée pour établir une base de propositions concernant les niveaux acceptables. Comme le spectre du signal d'interférence ramené à l'entrée était presque identique pour tous les appareils de correction auditive, on a présenté un seul des signaux à un groupe de cinq personnes ayant une audition normale, en leur demandant de juger l'interférence comme "non gênante", "légèrement gênante", "gênante" et "très gênante". Les signaux d'interférence ont été présentés à différents niveaux, en même temps que trois signaux de bruit et de parole de façon à simuler différentes situations d'écoute.

Des niveaux d'acceptation, tirés du résultat de ces essais, sont proposés sous forme de niveau de pression acoustique en champ libre.

En se fondant sur le résultat de ces essais d'écoute et des études de laboratoire, on arrive à la conclusion qu'un niveau de pression acoustique de l'ordre de 55 dB assurera probablement des conditions acceptables pour les utilisateurs d'appareils de correction auditive dans la plupart des situations rencontrées dans la pratique. Cette valeur a été choisie comme critère de performance dans la présente Norme internationale. Ce choix a été confirmé par des études complémentaires effectuées sur des sujets malentendants.

En résumé, il convient d'utiliser le niveau d'interférence ramené à l'entrée (*IRIL*) pour un signal de 1 000 Hz, mesuré sous la forme d'un niveau de pression acoustique exprimé en décibels, pour caractériser l'immunité de l'appareil de correction auditive. Des valeurs décroissantes de l'*IRIL* indiquent une immunité croissante. Le niveau d'acceptation correspondant à un *IRIL* inférieur ou égal à un niveau de pression acoustique de 55 dB assure probablement des conditions acceptables pour l'utilisateur de l'appareil de correction auditive dans la plupart des situations rencontrées dans la pratique et est recommandé comme critère de performance.

A.4 Intensités du champ d'essai – Compatibilité avec la présence

Pour être capable de proposer des intensités de champ réalistes pour les essais des appareils de correction auditive, c'est-à-dire des intensités de champ simulant les situations où un utilisateur d'appareil de correction auditive est perturbé par une personne se trouvant à proximité et utilisant un appareil numérique sans fil, il convient de prendre en considération un certain nombre de points.

En premier lieu, la procédure d'essai proposée est fondée sur un certain nombre de considérations correspondant au cas le plus défavorable:

- On trouve le niveau d'interférence maximale dans chacune des quatre orientations différentes de l'appareil de correction auditive par rapport au champ perturbateur et on utilise celle des quatre valeurs qui est la plus élevée pour caractériser le niveau d'interférence dans l'appareil de correction auditive.
- Si la conformité totale à la norme est constatée, le niveau maximal d'interférence sur une bande de fréquences RF large est utilisé pour caractériser l'immunité de l'appareil de correction auditive dans la bande de fréquences RF même si le niveau maximal d'interférence est seulement obtenu avec une seule fréquence RF.

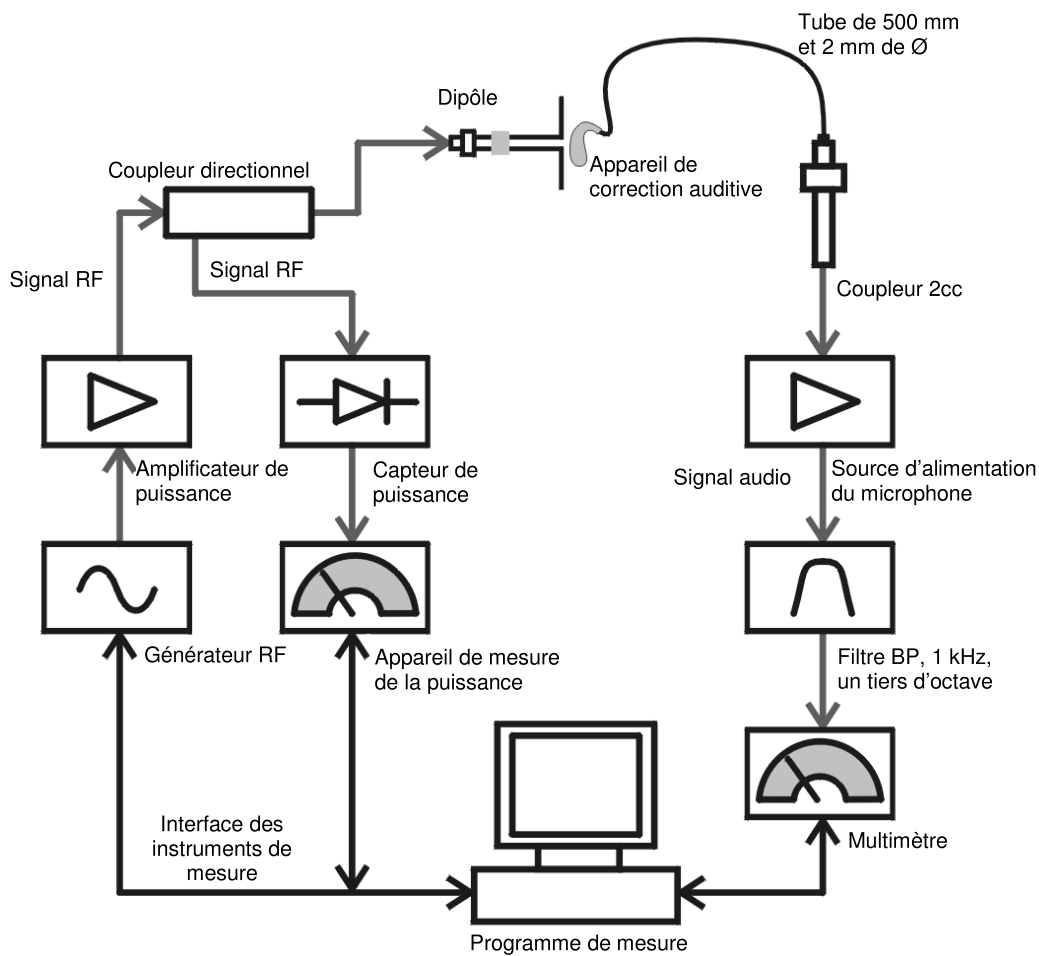
NOTE L'essai d'immunité étant réalisé dans une bande de fréquences RF large, la fréquence RF de l'interférence du cas le plus défavorable coïncidera rarement avec la fréquence RF porteuse réelle.

- On utilise l'intensité de champ correspondant à la puissance de transmission maximale en dépit du fait que les appareils numériques sans fil ne transmettent avec la puissance maximale que dans certaines conditions (batterie à pleine charge, distance importante et/ou obstacles entre l'appareil numérique sans fil et la station de base).

En second lieu, il convient de tenir compte d'une autre circonstance pratique: Les utilisateurs d'appareils numériques sans fil tiennent probablement à préserver au mieux leur intimité et augmentent donc autant que possible la distance les séparant des personnes voisines. Les intensités de champs données au Tableau 1 pour la Compatibilité avec la présence correspondent à une distance de protection théorique d'environ 2 m pour tout appareil numérique sans fil.

A.5 Intensités du champ d'essai – Compatibilité avec une utilisation personnelle

À la suite des études de l'Association des fabricants européens d'appareils auditifs terminées en 1995, un projet commandité par le programme ISIS de l'Union Européenne a été entrepris en 1999. Ce projet ayant pour titre "Immunité des appareils de correction auditive et des téléphones mobiles et normes d'interférence" (HAMPIIS), a été entrepris dans le but d'établir des spécifications pour une révision de la présente partie de l'IEC 60118 concernant les critères permettant aux porteurs d'appareils de correction auditive d'utiliser eux-mêmes des appareils numériques sans fil. Une méthode d'essai proposée dans la norme ANSI C63.19 utilisant l'exposition à un champ proche de l'appareil de correction auditive à l'aide d'une antenne dipolaire a été vérifiée au cours de cette étude. L'exposition à un champ proche de l'appareil de correction auditive à l'aide d'une antenne dipolaire (ou d'un appareil numérique sans fil) a été jugée valable lors de l'étude et de la mise au point de nouveaux appareils de correction auditive car elle peut apporter des renseignements précieux. Un exemple de disposition d'essai convenable utilisant une antenne dipolaire est donc donné à la Figure A.2.



IEC

Figure A.2 – Exemple de dispositif d'essai concernant les mesures d'immunité des appareils de correction auditive utilisant une antenne dipolaire

Cependant, l'essai à l'aide d'une antenne dipolaire a été rejeté en tant que méthode normalisée pour les essais et la classification des appareils de correction auditive. Le rejet de cette méthode dipolaire a été dû principalement à la nécessité de disposer d'un environnement d'essai blindé et à la faible fiabilité de la méthode d'essai d'une disposition d'essai à une autre. De plus, il n'a pas été trouvé de corrélation améliorée entre les caractéristiques mesurées de cette façon et les caractéristiques mesurées "in situ", en dépit du fait que la situation d'un utilisateur d'appareil de correction auditive correspond dans la pratique à un rayonnement en champ proche de l'appareil de correction auditive.

L'essai concernant l'intensité du champ lors de l'utilisation d'appareils numériques sans fil en champ proche avec des appareils de correction auditive a été établi par une étude de l'immunité des appareils de correction auditive dans une situation d'utilisateur. Douze appareils de correction auditive présentant des niveaux d'interférence ramenés à l'entrée (*IRIL*), lors d'un essai utilisant une cellule GTEM, situés dans un domaine compris entre une valeur inférieure à 20 dB et une valeur supérieure à 70 dB, pour une fréquence de 900 MHz et une intensité de 3 V/m, et situés dans un domaine compris entre une valeur inférieure à 20 dB et une valeur supérieure à 100 dB pour une fréquence de 1 800 MHz et une intensité de 2 V/m, ont été utilisés pour cette étude. Celle-ci a été réalisée en tant qu'essai d'écoute avec des téléphones GSM fonctionnant à un niveau de puissance maximale à 900 MHz et à 1 800 MHz, commandés par un simulateur de stations de base de téléphones mobiles. Le résultat de l'étude a montré qu'un appareil de correction auditive est utilisable dans la situation de l'utilisateur si l'*IRIL* correspond à un niveau de pression acoustique inférieur à 55 dB pour une intensité de champ supérieure ou égale à 75 V/m à 900 MHz et supérieure ou égale à 50 V/m à 1 800 MHz lorsqu'il est mesuré en utilisant une cellule GTEM, une intensité

de champ d'essai étant 25 fois plus élevée (environ 28 dB) que celle utilisée pour la vérification de la classification compatibilité avec la présence.

Dans cette 4^{ème} édition de l'IEC 60118-13, les intensités de champ d'essai ont été mises à jour pour être cohérentes avec la norme IEEE/ANSI C63.19 (voir [6] et [7]), et des intensités de champ d'essai ont été ajoutées pour les fréquences supérieures à 2 GHz. Les technologies de services sans fil comme le Bluetooth fonctionnent dans la plage de 2,0 GHz à 2,69 GHz. Les services dans cette plage de fréquences fonctionnent généralement à des niveaux de puissance inférieurs à ceux des services en dessous de 1 GHz. La modulation TDMA (utilisée par exemple dans les téléphones cellulaires GSM et les téléphones sans fil DECT) a montré qu'elle générerait les interférences les plus agressives à l'heure actuelle pour les appareils de correction auditive alors que les systèmes CDMA et les autres systèmes de modulation sont moins agressifs. Les niveaux d'essai utilisés depuis la première édition de l'IEC 60118-13 en 1996 ont démontré, avec des essais portant sur plus de 1.000 modèles d'appareils de correction auditive (réf. Association européenne des fabricants d'aides auditives – EHIMA) qu'ils étaient suffisamment élevés pour assurer le bon fonctionnement des appareils de correction auditive dans l'utilisation quotidienne, avec seulement quelques plaintes concernant les interférences provenant des appareils sans fil numériques. Une intensité de champ d'essai inférieure de 3 dB à la limite entre 1,4 GHz et 2,0 GHz est considérée comme suffisante pour maintenir le bon fonctionnement des appareils de correction auditive dans la vie quotidienne pour ce qui est des interférences dans la plage de 2,0 GHz à 2,69 GHz.

Les critères de performance n'assurent pas totalement une utilisation exempte d'interférence et de bruit des appareils numériques sans fil, mais ils établissent des limites qui seront efficaces dans la plupart des situations. Dans la pratique, les utilisateurs d'appareils de correction auditive chercheront eux-mêmes une position de l'appareil numérique sans fil près de leur oreille produisant une interférence minimale ou nulle dans leur appareil.

Annexe B (informative)

Justifications des articles et paragraphes particuliers

B.1 Justifications de l'Article 6, Exigences relatives aux émissions électromagnétiques

Étant donné que les appareils de correction auditive sont des équipements électroniques médicaux, les exigences concernant l'émission ont été dérivées des parties applicables de l'IEC 60601-1-2. Les appareils de correction auditive couverts par la présente norme ont une alimentation interne. Ils n'ont aucune connexion au secteur ou à d'autres sources de puissance externes, et ne possèdent pas de câbles d'une longueur supérieure à 3 m. Par conséquent, aucune autre exigence CEM que l'exigence spécifiée au 6.1 ne s'applique.

B.2 Justifications de 6.1, Emissions rayonnées

Les appareils de correction auditive doivent satisfaire aux exigences de la CISPR 11 concernant les émissions rayonnées. Les appareils de correction auditive couverts par la présente norme incluent les récepteurs ou les émetteurs-récepteurs sans fil, et sont classés comme équipement du groupe 1 selon le 5.1 de la CISPR 11:2015. Les appareils de correction auditive sont destinés à être utilisés dans tous les environnements, y compris l'environnement domestique, et sont classés comme équipement de la classe B selon le 5.2 de la CISPR 11:2015.

B.3 Justifications de l'Article 6, Exigences relatives aux émissions électromagnétiques et de l'Article 7 Exigences relatives à l'immunité électromagnétique

Étant donné que les appareils de correction auditive sont des équipements électroniques médicaux, les exigences concernant l'émission ont été dérivées des parties applicables de l'IEC 60601-1-2. Les appareils de correction auditive couverts par la présente norme ont une alimentation interne. Ils n'ont aucune connexion au secteur ou à d'autres sources de puissance externes, et ne possèdent pas de câbles d'une longueur supérieure à 3 m. Par conséquent, aucune autre exigence CEM que l'exigence spécifiée au 6.1, au 7.3, au 7.4 et au 7.5 ne s'applique.

B.4 Justifications de 7.2, Critères de conformité

Les critères de conformité pour les essais d'immunité des appareils de correction auditive ont été identifiés sur la base des critères de conformité de base applicables de l'Article 8 de l'IEC 60601-1-2:2014 et de l'IEC 60601-2-66 en général, ainsi que de l'exigence spécifique concernant la performance acceptable décrite à l'Article A.3. Les critères de conformité répertoriés sont appropriés pour garantir la sécurité de base de l'appareil de correction auditive.

Les appareils de correction auditive n'ont pas de caractéristiques de fonctionnement essentielles, étant donné que l'absence de fonction ne présente pas de risque pour l'utilisateur.

B.5 Justifications de 7.3, Champs électromagnétiques RF rayonnés

Le contexte et les justifications de cet essai se trouvent en A.2.

B.6 Justifications de 7.4, Décharge électrostatique (ESD)

Dans le cadre d'une utilisation antérieure, les appareils de correction auditive n'ont connu aucun problème de défaillance dû aux décharges électrostatiques. Une décharge au contact indirect constitue le cas d'utilisation le plus probable: une personne porteuse d'un appareil de correction auditive est touchée par une autre personne et la charge circule à proximité de cet appareil.

Les exigences correspondantes de l'IEC 60601-1-2 concernant l'ESD ont été adoptées dans la présente norme, les appareils de correction auditive étant des équipements électromédicaux.

B.7 Justifications de 7.5, Champs magnétiques de fréquence réseau

Les exigences applicables de l'IEC 60601-1-2 concernant les champs magnétiques de fréquence réseau ont été adoptées dans la présente norme, les appareils de correction auditive étant des équipements électromédicaux.

Bibliographie

- [1] IEC 60118-4:2014, *Electroacoustique – Appareils de correction auditive – Partie 4: Systèmes de boucles d'induction utilisées à des fins de correction auditive – Exigences de performances système*
- [2] IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
- [3] ANSI C63.19:2001, *American National Standard for Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communications Devices and Hearing Aids* (disponible en anglais seulement)
- [4] Projet GSM de l'EHIMA, rapport final:1995, *Appareils de correction auditive et téléphones mobiles GSM: Problèmes d'interférence, méthodes de mesure et niveaux d'immunité*
- [5] EHIMA, Technical Note 2007, *Comparison of IEC 60118-13 and ANSI C63.19 EMC measurements** (version antérieure à celle de 2013)
- [6] IEEE C.63.19: 2011, *Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communication Devices and Hearing Aids, Measurements of wireless telephone emissions and hearing aid immunity, with predicted performance based on measures* (disponible en anglais seulement)
- [7] Programme ISIS de l'UE:1999, *Appareils de correction auditive et téléphones mobiles – Normes d'immunité et d'interférence – HAMPIIS*, disponible auprès de l'EHIMA, Bruxelles
- [8] NAL report No. 131:1995, *Interference to Hearing Aids by the Digital Mobile Telephone System, Global System for Mobile Communications (GSM)*, National Acoustic Laboratories, Australia. (disponible en anglais seulement)
- [9] IEC 60601-2-66:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 2-66: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des instruments d'audition et systèmes d'audition*

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch