

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Electroacoustics – Measurement of real-ear acoustical performance characteristics of hearing aids

Électroacoustique – Mesure des caractéristiques de performances acoustiques des appareils de correction auditive sur une oreille réelle



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 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 more than 30 000 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

More than 60 000 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 plus de 30 000 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

Plus de 60 000 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.



IEC 61669

Edition 2.0 2015-11

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Electroacoustics – Measurement of real-ear acoustical performance
characteristics of hearing aids**

**Électroacoustique – Mesure des caractéristiques de performances acoustiques
des appareils de correction auditive sur une oreille réelle**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-8322-2994-1

**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 Test setup diagrams	13
5 Limitations.....	15
6 Test equipment.....	16
6.1 Safety requirements.....	16
6.2 Ambient conditions.....	16
6.3 Test signal	16
6.4 Sound field source	17
6.5 Coupled sound source	17
6.6 Test signal range	17
6.7 Test signal level indication	17
6.8 Equalization	17
6.9 Frequency.....	17
6.10 Harmonic distortion	17
6.11 Probe microphone measurement.....	17
6.12 Noise floor of probe microphone measurement	17
6.13 Attenuation of probe microphone to external signals	18
6.14 Analysis characteristics.....	18
6.15 Output indication.....	18
6.16 Graphical printout	18
7 Test conditions	19
7.1 Ambient conditions in the test space	19
7.2 Background noise	19
7.3 Acoustical properties	19
7.4 Sound field characteristics	19
7.5 Calibration	19
7.6 Equalization	19
7.6.1 General	19
7.6.2 Substitution method	19
7.6.3 Modified pressure method – Stored equalization.....	20
7.6.4 Modified pressure method – Concurrent equalization.....	20
7.7 Test signal level.....	20
7.8 Location of the subject.....	20
7.9 Location of the tester	20
7.10 Location of the field reference point	20
7.11 Location of the measurement point	21
7.12 Instructions to the subject	21
7.13 Location and coupling of the hearing aid	21
7.14 Operating conditions for the hearing aid.....	21
8 Measurements.....	21
8.1 General.....	21

8.2	Real-ear unaided response (REUR) curve.....	21
8.3	Real-ear unaided gain (REUG) curve	22
8.4	Real-ear occluded response (REOR) curve.....	22
8.5	Real-ear occluded gain (REOG) curve	22
8.6	Real-ear aided response (REAR) curve.....	22
8.7	Real-ear aided gain (REAG) curve	23
8.8	Real-ear insertion gain (REIG) curve	23
8.9	Real-ear to coupler difference (RECD) curve	23
8.10	Real-ear to dial difference (REDD) curve	23
9	Measurement uncertainty for the performance requirements of Clause 6	24
Annex A (informative) Positioning the probe microphone sound inlet at the measurement point		
A.1	General.....	25
A.2	Visual positioning.....	25
A.3	Acoustically-assisted positioning.....	25
A.4	Acoustic positioning – Method 1.....	26
A.5	Acoustic positioning – Method 2.....	26
A.6	Geometrical positioning	26
Annex B (informative) Issues in RECD measurement and application		
B.1	General.....	27
B.2	Influence of the coupled sound source	27
B.3	Estimating ear canal SPL produced by a hearing aid.....	30
B.4	Correcting an HL audiogram obtained with an insert earphone and a standard eartip.....	32
B.5	Correcting an HL audiogram obtained with an insert earphone and a custom earmould.....	32
Annex C (informative) Relationship between tolerance interval, corresponding acceptance interval and the maximum permitted uncertainty of measurement.....		
Bibliography.....		
Figure 1 – Test set-up.....		
Figure 2 – Real-ear measurement arrangement		
Figure B.1 – Computer-simulated ECLD for an average adult ear		
Figure B.2 – Computer-simulated ECLD for an average 3-month old child’s ear		
Figure B.3 – Computer-simulated error in estimating SPL in an average adult ear		
Figure B.4 – Computer-simulated error in estimating SPL in an average 3-month old child’s ear		
Figure B.5 – Computer-simulated HL correction for an average 3 month old child’s ear		
Figure C.1 – Relationship between tolerance interval, corresponding acceptance interval and the maximum permitted uncertainty of measurement		
Table 1 – Tolerance limits, acceptance limits and U_{\max} for basic measurements		

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ELECTROACOUSTICS – MEASUREMENT OF REAL-EAR ACOUSTICAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF HEARING AIDS

FOREWORD

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

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

This second edition cancels and replaces the first edition of IEC 61669:2001 and the first edition of ISO 12124:2001. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to IEC 61669:2001 and ISO 12124:2001:

- a) the addition of the International Speech Test Signal as a preferred speech-like stimulus;
- b) definitions and test methods for the real-ear to dial difference;
- c) definitions and test methods for the real-ear to coupler difference and
- d) an annex dealing with issues in the measurement and application of the real-ear to coupler difference;

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

FDIS	Report on voting
29/886/FDIS	29/893/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.

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.

INTRODUCTION

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

This standard provides definitions for terms used in the measurement of real-ear performance characteristics of hearing aids, provides procedural and reporting guidelines, and identifies essential characteristics to be reported by the manufacturer of equipment used for this purpose. Acceptable tolerances for the control and measurement of sound pressure levels are indicated. Where possible, sources of error have been identified and suggestions provided for their management.

ELECTROACOUSTICS – MEASUREMENT OF REAL-EAR ACOUSTICAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF HEARING AIDS

1 Scope

This International Standard gives recommendations and requirements for the measurement and estimation of the real-ear acoustical performance characteristics of air-conduction hearing aids and for the measurement of certain acoustic properties of the ear related to the application of hearing aids.

Measurements of real-ear acoustical characteristics of hearing aids which apply non-linear or analytical processing techniques are valid only for the test signals used and conditions employed.

The purpose of this standard is to ensure that measurements of real-ear acoustical performance characteristics of a given hearing aid on a given human ear can be replicated in other locations with other test equipment.

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 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

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 60942, *Electroacoustics – Sound calibrators*

IEC 61260-1, *Electroacoustics – Octave-band and fractional-octave-band filters – Part 1: Specifications*

ISO 266, *Acoustics – Preferred frequencies*

ISO 8253-2, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals*

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

3 Terms and definitions

For the purpose of this document, the terms and definitions of ISO/TR 25417 and the following apply:

3.1

test signal

acoustic signal at the field reference point

3.2

coupled sound source

earphone or hearing aid receiver and any tubing used to couple its acoustic output, without leakage, to the ear canal or the cavity of a coupler

3.3

free sound field

sound field where the boundaries of the room exert a negligible effect on the sound waves

Note 1 to entry: In practice, a free sound field is a field in which the influence of reflections at the boundaries or other disturbing objects is negligible over the frequency range of interest.

[SOURCE: ISO 8253-2:2009, 3.12, modified (addition of note to entry)]

3.4

quasi-free sound field

sound field where the boundaries of the room exert only a moderate effect on the sound waves

[SOURCE: ISO 8253-2:2009, 3.13]

3.5

subject

person in whose ear the hearing aid performance is characterized

3.6

subject reference point

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

Note 1 to entry: In cases where severe head shape abnormality or asymmetry make it difficult to determine the reference point of the subject, the subject reference point used should be stated.

3.7

subject test position

position with subject seated in a reproducible upright position with the head erect and the subject reference point located on the test axis at the working distance

3.8

test axis

line through the centre of the surface from which sound exits the sound field source and in the direction of maximum acoustic radiation

SEE: Figure 1.

3.9

test point

reproducible position on the test axis at which the subject reference point is located for test purposes

SEE: Figure 1.

3.10

working distance

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

SEE: Figure 1.

3.11

SPL

sound pressure level

ten times the logarithm to the base 10 of the ratio of the square of the sound pressure, p , to the square of a reference value, p_0

$$L_p = 10 \lg(p^2/p_0^2) \text{ dB}$$

where the reference value, p_0 , is 20 μPa

Note 1 to entry: Sound pressure level is expressed in decibels.

Note 2 to entry: Because of practical limitations of the measuring instruments, p^2 is always understood to denote the square of a frequency-weighted, frequency-band-limited or time-weighted sound pressure.

Note 3 to entry: This note applies to the French version only.

[SOURCE: ISO/TR 25417:2007, 1.2]

3.12

BSPL

band sound pressure level

SPL for a specified frequency band

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

3.13

test signal level

SPL of the test signal at the field reference point

Note 1 to entry: For broad-band signals the bandwidth of the SPL measurement and the BSPL as a function of frequency should be specified and stated.

3.14

equalization

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

3.14.1

concurrent equalization

real time equalization

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

3.14.2

stored equalization

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

3.15

reference microphone

controlling microphone

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

SEE: Figure 2.

3.16

sound inlet

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

3.17

field reference point

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

SEE: Figure 2.

3.18

probe microphone

microphone adapted to explore a sound field without significantly disturbing it

Note 1 to entry: If the probe microphone utilizes a probe tube; this tube is considered part of the probe microphone and its open end is the probe microphone sound inlet.

3.19

test ear

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

3.20

measurement point

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

3.21

axis of rotation

straight line about which the subject can be rotated, passing through the subject reference point and lying in the vertical plane of symmetry

SEE: Figure 1.

3.22

azimuth angle of sound incidence

angle between the plane of symmetry of the subject and the plane defined by the axis of rotation and the test axis

SEE: Figure 1.

Note 1 to entry: When the subject faces the sound field source, the azimuth angle of sound incidence is defined as 0° . When the test ear of the subject faces the sound field source, the azimuth angle is defined as 90° . When the non-test ear faces the sound field source, the angle is defined as -90° .

3.23

subject reference plane

horizontal plane that contains the subject reference point

SEE: Figure 1.

3.24**elevation angle of sound incidence**

angle between the subject reference plane and the test axis

SEE: Figure 1.

Note 1 to entry: When the sound field source is directly above the subject, the elevation angle is defined as +90°. When the test axis lies in the subject reference plane, the elevation angle is defined as 0°.

3.25**test signal type**

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

3.26**maximum length sequence****MLS**

periodic pseudo-random binary sequence of length one less than an integer power of two, whose circular autocorrelation function is an impulse

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

3.27**substitution method**

method of measurement using stored equalization with the reference microphone located at the subject reference point and the subject absent during the recording of the SPL at the test point

3.28**modified pressure method**

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

Note 1 to entry: The exact location of the field reference point should be specified by its perpendicular distance from the surface of the head and its distance (in millimetres) forward of and above or below the centre of the ear canal entrance.

3.29**differential comparison**

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

Note 1 to entry: When using broad-band signals, BSPL should be used.

3.30**real-ear unaided response****REUR**

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

Note 1 to entry: When using broad-band signals, BSPL should be used.

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

3.31**real-ear unaided gain****REUG**

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

Note 1 to entry: When using broad-band signals, BSPL should be used.

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

3.32

real-ear occluded response

REOR

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

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

3.33

real-ear occluded gain

REOG

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

Note 1 to entry: When using broad-band signals, BSPL should be used.

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

3.34

real-ear aided response

REAR

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

Note 1 to entry: The term Real-Ear Saturation Response (RESR) has sometimes been used for the REAR with a stimulus SPL of 85 dB or 90 dB. The use of this term is deprecated in favour of REAR85 or REAR90.

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

3.35

real-ear aided gain

REAG

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

Note 1 to entry: When using broad-band signals, BSPL should be used.

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

3.36

real-ear insertion gain

REIG

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

Note 1 to entry: It is assumed that REAR and REUR have been derived using the same test signal.

Note 2 to entry: REIG is expressed in decibels.

Note 3 to entry: This note applies to the French language only.

3.37

real-ear to coupler difference

RECD

difference as a function of frequency, between the SPL produced near the tympanic membrane in an occluded ear canal by a coupled sound source having a high acoustic impedance and that produced in the 2 cm³ coupler specified in IEC 60318-5 by the same coupled sound source connected directly to its cavity

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

3.38**real-ear to dial difference****REDD**

difference as a function of frequency, between the SPL produced near the tympanic membrane by an audiometric sound source and the hearing level indicated by the audiometer driving the sound source

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

3.39**curve**

real-ear acoustical characteristic expressed and graphically displayed as a function of frequency

EXAMPLE Real-ear aided response curve.

3.40**crest factor**

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

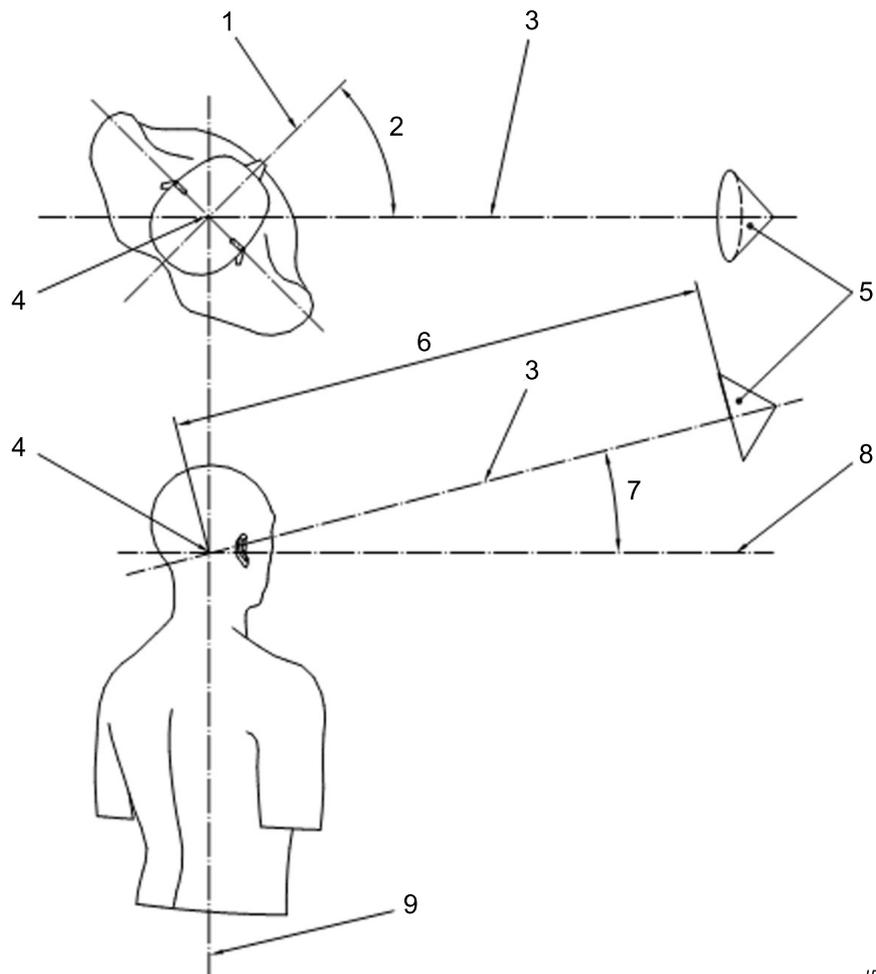
Note 1 to entry: When expressed in decibels, crest factor is the difference between the peak and r.m.s levels of the test signal.

3.41**long term average speech spectrum****LTASS**

SPL in contiguous one-third-octave bands measured over the duration of a speech sample

4 Test setup diagrams

The following two figures illustrate the relationship between the subject and the parts of the measurement system that deliver and receive sound.

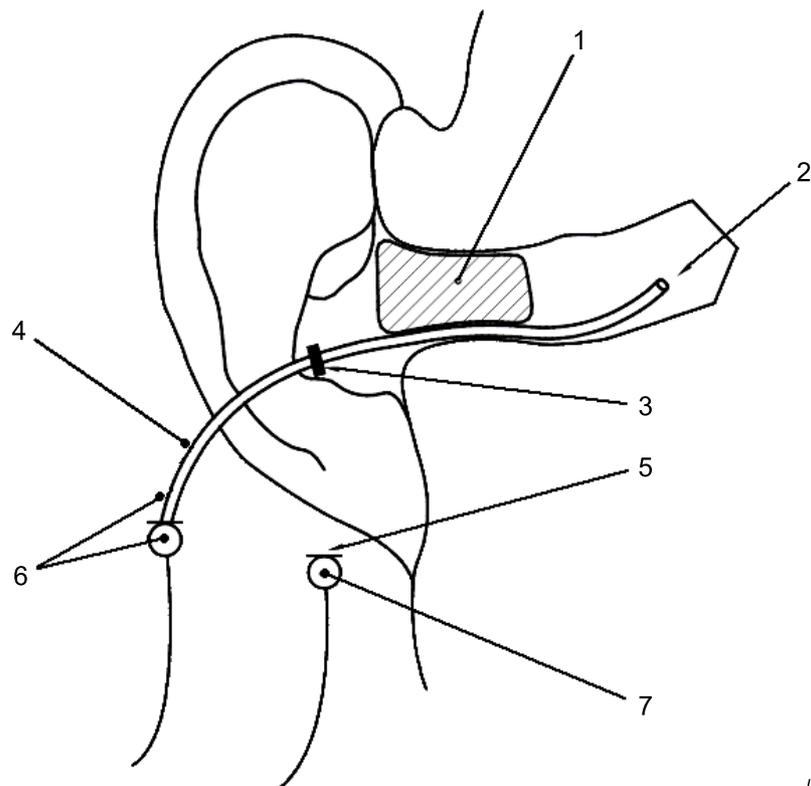


IEC

Key

- 1 Plane of symmetry
- 2 Azimuth angle of sound incidence
- 3 Test axis
- 4 Subject reference point and Test point
- 5 Sound source
- 6 Working distance
- 7 Elevation angle of sound incidence
- 8 Subject reference plane
- 9 Axis of rotation

Figure 1 – Test set-up



IEC

Key

- 1 Hearing aid or earmould
- 2 Measurement point and probe microphone sound inlet
- 3 Marking or marking device
- 4 Probe tube (part of probe microphone)
- 5 Field reference point
- 6 Probe microphone (includes a probe tube if used)
- 7 Reference microphone

Figure 2 – Real-ear measurement arrangement**5 Limitations**

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

- type of hearing aid,
- test signal,
- method of equalization,
- test environment,
- signal analysis characteristics
- result analysis and presentation,
- degree of subject movement permitted,
- hearing aid – subject interface,
- physical characteristics of the subject.

6 Test equipment

6.1 Safety requirements

Equipment shall conform to the requirements of IEC 60601-1 and IEC 60601-1-2.

6.2 Ambient conditions

Performance requirements shall be met for the following ambient conditions:

Temperature:	18 °C to 28 °C
Relative humidity:	20 % to 80 %
Atmospheric pressure:	81,3 kPa to 106,3 kPa

If other conditions apply, these conditions shall be stated. If the calibration of the measurement system depends on ambient conditions, corrections for such dependence shall be made.

6.3 Test signal

The equipment manufacturer shall report the test signal type(s) provided by the equipment and shall supply the information listed below for each type. For hearing aids employing advanced signal processing techniques the International Speech Test Signal (ISTS) specified in IEC 60118-15 should be used.

For a pure-tone test signal, report the frequency spacing (if stepped) and total harmonic distortion.

For a tone burst, report the frequency spacing (if stepped), the ON and OFF times for the burst, the number of repetitions at each frequency and the SPL during the ON time of the tone burst.

For a warble tone test signal, report the frequency spacing (if stepped), modulating frequency, frequency deviation, and type of modulating waveform.

For a narrow-band noise test signal, report the frequency spacing (if stepped), effective bandwidth, slope of band skirts, and the spacing of frequency components within the band (if pseudo-random).

For a random noise test signal, report the crest factor and frequency spectrum employed.

For pseudo-random noise, chirp, and click test signals, report the spacing and number of frequency components, lowest frequency present, frequency spectrum employed, repetition rate, and crest factor.

For an MLS test signal, report order, sampling rate, crest factor, and frequency spectrum employed.

For a speech-like test signal, report the test signal level and the bandwidth over which it is determined, the LTASS and, if digitized, the sampling rate and number of bits. If the test signal is standardized or commercially available, report the source and identifying information. The International Speech Test Signal (ISTS) specified in IEC 60118-15 is the preferred speech-like test signal.

If the speech has been modified by other than linear filtering, a description of the processing or a reference where it can be found should be provided.

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

6.4 Sound field source

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

6.5 Coupled sound source

The magnitude of the acoustic impedance of the coupled sound source used in the measurement of the RECD shall be at least 3.16 times that of the occluded test ear and of the 2 cm³ coupler.

6.6 Test signal range

Narrow-band test signal levels shall cover the range from 50 dB to 90 dB at a working distance of 0,5 m in an anechoic environment, with a maximum step size of 5 dB.

6.7 Test signal level indication

For the range of levels indicated by the equipment manufacturer, when measured at the inlet to the reference microphone, the indicated test signal level as a function of frequency shall be accurate within 4 dB.

6.8 Equalization

In an anechoic environment, equalization shall allow the test signal to be controlled, as a function of frequency, to within 4 dB of the intended test signal level at the field reference point at a working distance of 0,5 m.

6.9 Frequency

The frequency, or components, of the test signal shall cover the frequency range from 200 Hz to 8 000 Hz (i.e. covering the one-third octave bands from 250 Hz to 6 300 Hz).

The indicated frequency of a narrow-band test signal or the indicated centre frequency of the analysis bands for a broad-band test signal shall be accurate within 3 %.

6.10 Harmonic distortion

For a pure-tone test signal in an anechoic environment, the total harmonic distortion of the test signal at the field reference point at a working distance of 0,5 m shall not exceed 3 %.

6.11 Probe microphone measurement

For the measurement range indicated by the equipment manufacturer, the probe microphone measurement shall be accurate within 4 dB over the frequency range 200 Hz to 8 000 Hz (i.e. covering the one-third-octave bands from 250 Hz to 6 300 Hz).

6.12 Noise floor of probe microphone measurement

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

frequency range 200 Hz to 8 000 Hz, for pure tones, or in the one-third-octave bands from 250 Hz to 6 300 Hz for broad-band signals.

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

6.13 Attenuation of probe microphone to external signals

When the probe microphone sound inlet is acoustically sealed and placed in a sound field, the SPL, as a function of frequency, measured by the probe microphone, shall be at least 10 dB lower than the lowest level to be measured with the sound inlet open, over the frequency range 200 Hz to 8 000 Hz, for pure tones, or in the one-third octave bands from 250 Hz to 6 300 Hz for broad-band signals.

The sound field used for this measurement shall be uniform over the surface of the entire probe microphone and of sufficient level to cause the measured SPL to exceed the noise floor of the probe microphone by at least 10 dB.

6.14 Analysis characteristics

The equipment manufacturer shall report the analysis type(s) employed by the equipment and shall supply the information listed below for each type.

For analysis of a tone-burst test signal, report the integration time of the SPL measurement if different from the ON time of the tone-burst.

For broad-band analysis, report the measurement bandwidth and integration time.

For spectrum analysis employing a swept filter, report the filter bandwidth and skirt slope.

For spectrum analysis employing digital means, report sampling rate, digital resolution, averaging time or number of averages, analysis bandwidth, block length, windowing type, window overlap, method (synchronous, FFT auto-spectrum, FFT cross-spectrum, digital filter), and total frequency range of analysis. For analysis using a digital filter bank, report centre frequencies, bandwidth and integration times. Octave or fractional-octave band filters should conform to IEC 61260 Class 2.

Preferred frequencies are the one-third-octave frequencies specified in ISO 266.

6.15 Output indication

The output indicator used shall give r.m.s. value indication within 2 dB of the true r.m.s. value for the type of signal to be measured.

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

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

6.16 Graphical printout

It is recommended that frequency response curves be plotted on a grid having a linear decibel ordinate scale and a logarithmic frequency abscissa scale with the length of one decade on the abscissa scale equal to the length of (50 ± 2) dB on the ordinate scale.

7 Test conditions

7.1 Ambient conditions in the test space

The operator shall ensure that the equipment has reached a stable operating condition and that ambient conditions in the test space at the time of test are within the ranges specified in 6.2. If other conditions apply, these conditions shall be stated. If the calibration of the measurement system depends on ambient conditions, corrections for such dependence shall be made in accordance with instructions provided by the equipment manufacturer or as determined by the operator.

7.2 Background noise

At the field reference point, the signal shall exceed the background noise at every analysis frequency (or in every analysis band) by at least 10 dB. Background noise at frequencies outside the analysis range shall not affect measured results by more than 1 dB.

NOTE Background noise at frequencies outside the analysis range can activate automatic gain regulating circuitry or cause saturation in the hearing aid under test.

7.3 Acoustical properties

The physical size and absorption characteristics of the test space influence the accuracy of real-ear measurements. The extent of this influence depends upon the test signal used, the working distance, the method of sound field equalization, subject movement, and the type of hearing aid being tested. In order to minimize errors due to reflected sound, the field reference point should be chosen such that the distance from both the field reference point and the sound field source to the nearest reflective surface is at least twice the working distance.

7.4 Sound field characteristics

The environments in which measurements are made can vary considerably. A free sound field is preferred but a quasi-free sound field may be used. The type of sound field used shall be stated. The test space shall allow the test signal level to be controlled to within 3 dB of the desired test signal level.

7.5 Calibration

Pretest calibration of the test equipment shall be carried out directly, using a calibrator complying with IEC 60942, or indirectly following the manufacturer's instructions. Any setting-up procedures should also be performed in accordance with the manufacturer's instructions.

At least annually, the calibration of the reference microphone shall be verified by coupling it to a calibrator complying with IEC 60942 using a suitable adapter supplied or specified by the equipment manufacturer.

7.6 Equalization

7.6.1 General

The test system shall be equalized prior to a test, and as otherwise indicated in 7.6.2 to 7.6.4, using one of the methods of this subclause. The equalization method used shall be stated.

7.6.2 Substitution method

Following the equipment manufacturer's instructions, record the test signal at the test point with the subject absent. The recording shall be updated whenever there is a change in the acoustic environment. This method requires a free sound field such as can be achieved in an anechoic chamber.

7.6.3 Modified pressure method – Stored equalization

Place the subject in the test position. Following the equipment manufacturer's instructions, record the test signal at the field reference point. All objects that will be present during subsequent tests should be in position (including the operator). The recording shall be updated whenever there is a change in the test point, the field reference point, or the acoustic environment.

7.6.4 Modified pressure method – Concurrent equalization

Equalization is not a separate step but occurs automatically during measurement by monitoring the signal from the reference microphone at the field reference point.

Sound outflow from a large vent or open fitting can interfere with the concurrent equalization process. In this case, it can be necessary to employ stored equalization with the hearing aid switched off or muted during the recording of the test signal. The manufacturer's instructions in this regard should be followed.

7.7 Test signal level

The test signal level shall be chosen with concern for subject safety and comfort, the ambient background noise and the characteristics of the hearing aid under test. The level used shall be stated.

Special consideration shall be given to hearing aids with automatic gain control circuitry or which apply other non-linear signal processing techniques. When it is desired to test hearing aid performance in the linear operating region, the lowest possible test signal level should be used. Linearity should be verified by observing that over the frequency range 200 Hz to 8 000 Hz, or as otherwise desired, a change in test signal level causes the same change at the measurement point. The frequency range used shall be stated.

NOTE The SPL presented to the hearing aid microphone can significantly exceed the test signal level because of the location of the hearing aid microphone and subject position.

7.8 Location of the subject

The subject shall be located in the subject test position during all measurements except the initial sound field recording of the substitution method. A minimum working distance of 0,5 m, an elevation angle of sound incidence of 0° and an azimuth angle of sound incidence of 0° or 45° are recommended. Working distance, elevation and azimuth angles of sound incidence shall be stated.

7.9 Location of the tester

The tester shall remain at least 1 m from the test ear during testing and during equalization if using the method of 7.6.3.

7.10 Location of the field reference point

This point may be recommended by the manufacturer or dictated by the physical construction of the equipment. The results of the measurements (REUR, REUG, REAR, REAG, REOR and REOG) depend upon the choice of field reference point. For these measurements, the exact location of the field reference point is to be specified by its perpendicular distance (in mm) from the surface of the head, and its distance (in mm) forward of and above or below the centre of the ear canal entrance. For devices operating linearly, REIG is independent of the field reference point. When concurrent equalization is used, care shall be taken to ensure that the presence of the hearing aid during the aided measurement does not alter the signal being produced by the sound field source.

7.11 Location of the measurement point

An otoscopic examination of the ear canal should be performed by a qualified person, prior to insertion of the probe microphone sound inlet into the ear canal, to identify excess cerumen and any abnormalities contra-indicating the use of the ear for test purposes.

The measurement point shall be chosen such that a ± 2 mm change in its position shall produce a change of less than 2 dB in the measurement of interest over the frequency range 200 Hz to 6 000 Hz. For unoccluded measurements, this will generally require that the measurement point be within 6 mm of the tympanic membrane. Occluded measurements will, in general, additionally require that the measurement point be at least 5 mm beyond the sound outlet of the hearing aid or earmould (see Annex A). These conditions cannot always be met for deeply inserted earmoulds or hearing aids.

When locating the probe microphone sound inlet at the measurement point, care should be taken to ensure the subject does not experience any discomfort.

NOTE Further information regarding the positioning of the probe microphone sound inlet can be found in Annex A.

7.12 Instructions to the subject

Information on the test procedure shall be given unambiguously to the subject and should be fully understood. The subject shall be instructed to remain silent and avoid unnecessary movement during the measurements. The subject shall also be informed that he/she may interrupt the test at any time in the case of discomfort.

7.13 Location and coupling of the hearing aid

The hearing aid shall be placed on the subject and acoustically coupled to the ear canal in the manner of normal use. Care should be taken to avoid movement of the probe microphone sound inlet, blocking or compressing the probe tube or creating an acoustic leak around the hearing aid or earmould. Venting, if present, should be as normally used. The acoustic coupling to the ear canal shall be stated. It is recommended that the hearing aid be fitted with a fresh battery or operated from power provided by its programming device.

NOTE Leakage around the probe tube can be avoided by providing a vent for probe tube insertion which can be sealed after use. The latter also prevents probe tube collapse.

The probe tube may be inserted through a vent used for acoustic modification if the vent diameter is at least 3 times the external diameter of the probe tube.

7.14 Operating conditions for the hearing aid

For REOR and REOG measurements, the hearing aid shall be switched off. For other measurements, the settings of all controls or programming shall be stated.

8 Measurements

8.1 General

The test conditions of Clause 7 apply to the measurements of this clause.

8.2 Real-ear unaided response (REUR) curve

With the test ear unoccluded, follow the equipment manufacturer's instructions to record a curve of SPL at the measurement point. This is the REUR curve.

NOTE When using broad-band signals, a curve of BSPL is recorded.

The method of equalization shall be stated. The location of the field reference point shall be reported as described in 7.10.

If this measurement will be used in a REIG calculation, the field reference point, the test signal and the measurement point shall be the same as that used in the REAR measurement.

8.3 Real-ear unaided gain (REUG) curve

With the test ear unoccluded, follow the equipment manufacturer's instructions to record a curve of SPL at the measurement point relative to the test signal level. This is the REUG curve.

NOTE When using broad-band signals, a curve of BSPL relative to the test signal BSPL is recorded.

The method of equalization shall be stated. The location of the field reference point shall be reported as described in 7.10.

If this measurement will be used in a REIG calculation, the field reference point and the measurement point shall be the same as that used in the REAG measurement.

8.4 Real-ear occluded response (REOR) curve

With the hearing aid or earmould in the test ear and the hearing aid switched off, follow the equipment manufacturer's instructions to record a curve of SPL at the measurement point. This is the REOR curve.

NOTE When using broad-band signals, a curve of BSPL is recorded.

The method of equalization shall be stated. The location of the field reference point shall be reported as described in 7.10.

8.5 Real-ear occluded gain (REOG) curve

With the hearing aid in the test ear and switched off, follow the equipment manufacturer's instructions to record a curve of SPL at the measurement point relative to the test signal. This is the REOG curve.

NOTE When using broad-band signals, a curve of BSPL relative to the test signal BSPL is recorded.

The method of equalization shall be stated. The location of the field reference point shall be reported as described in 7.10.

8.6 Real-ear aided response (REAR) curve

With the hearing aid or earmould in the test ear and the hearing aid switched on and set to desired settings, follow the equipment manufacturer's instructions to record a curve of SPL at the measurement point. This is the REAR curve.

NOTE When using broad-band signals, a curve of BSPL is recorded.

The method of equalization shall be stated. The location of the field reference point shall be reported as described in 7.10.

Sound outflow from a large vent or open fitting can interfere with the concurrent equalization process. In this case, it can be necessary to employ stored equalization with the hearing aid switched off or muted during the recording of the test signal. The manufacturer's instructions in this regard should be followed.

8.7 Real-ear aided gain (REAG) curve

With the hearing aid or earmould in the test ear and the hearing aid switched on and set to desired settings, follow the equipment manufacturer's instructions to record a curve of SPL at the measurement point relative to the test signal level. This is the REAG curve.

NOTE When using broad-band signals, a curve of BSPL is recorded.

The method of equalization shall be stated. The location of the field reference point shall be reported as described in 7.10.

Sound outflow from a large vent or open fitting can interfere with the concurrent equalization process. In this case, it can be necessary to employ stored equalization with the hearing aid switched off or muted during the recording of the test signal. The manufacturer's instructions in this regard should be followed.

8.8 Real-ear insertion gain (REIG) curve

To obtain the REIG curve:

- a) subtract the REUR curve from the REAR curve, or
- b) subtract the REUG curve from the REAG curve.

8.9 Real-ear to coupler difference (RECD) curve

Use a coupled sound source meeting the requirements of 6.5 and:

- a) With the coupled sound source sealed directly to the cavity of a 2 cm³ coupler in accordance with IEC 60318-5, follow the manufacturer's instructions to record a curve of the SPL in the coupler.
- b) With the probe microphone sound inlet at the measurement point in the ear canal, seal the coupled sound source to the ear canal and follow the manufacturer's instructions to record a curve of the SPL in the occluded ear.
- c) Subtract the recorded coupler SPL from the recorded ear canal SPL to obtain the RECD.

NOTE 1 When using broad-band signals, curves of BSPL are recorded.

NOTE 2 See Annex B for potential sources of error in measuring and applying the RECD.

8.10 Real-ear to dial difference (REDD) curve

To measure the REDD curve for an individual subject:

- a) Place the probe microphone sound inlet at the measurement point.
- b) If a sound-field audiometer is being used, position the subject at the same location used for audiometric tests. If earphones or insert earphones are being used, position them on or in the subject's ears, being careful not to change the location of the probe microphone sound inlet.
- c) Select a test frequency on the audiometer.
- d) Set the hearing level (HL) on the audiometer to 70 dB and present a continuous signal.
- e) Deduct 70 dB from the probe microphone measurement and record this as the REDD at the selected frequency.
- f) Repeat for other frequencies of interest.
- g) Add the REDD to the behavioural measure, for example the hearing threshold, etc., obtained using this audiometer.

9 Measurement uncertainty for the performance requirements of Clause 6

Conformance to the performance requirements in Clause 6 is demonstrated when a measured deviation from the stated requirement equals or does not exceed the acceptance limits for that requirement, provided also that the uncertainty of the measurement used to assess conformance does not exceed the maximum permitted uncertainty (U_{\max}) in Table 1.

Table 1 – Tolerance limits, acceptance limits and U_{\max} for basic measurements

Measured quantity	Subclause(s)	Acceptance limit(s)	U_{\max}
Test signal SPL or BSPL	6.7, 6.8	± 3 dB	1,0 dB
Probe microphone SPL or BSPL	6.11	± 3 dB	1,0 dB
Frequency	6.9	± 2 %	0,5 %
Total harmonic distortion	6.10	≤ 2 %	1,0 %

Annex A (informative)

Positioning the probe microphone sound inlet at the measurement point

A.1 General

This annex suggests some methods that can be used to position the probe microphone sound inlet at the preferred measurement point in the test ear. Although it is appreciated that the subsequent insertion of a hearing aid or earmould can result in slight movement of the measurement point, it is assumed that, once positioned, the probe microphone sound inlet remains fixed for all measurements.

To achieve the measurement conditions specified in 7.11 it is generally required that the probe microphone sound inlet be within 6 mm of the tympanic membrane and at least 5 mm beyond the sound outlet of the hearing aid. These conditions cannot always be met for deeply inserted earmoulds or hearing aids, making it necessary for the probe microphone sound inlet to be within 5 mm of the hearing aid sound outlet.

Refer to the precautions of 7.11 regarding otoscopic examination and patient comfort.

A.2 Visual positioning

Using a marker or marking device, which can be supplied by the manufacturer, mark the probe microphone about 30 mm from its sound inlet. This length can be adjusted to accommodate longer or shorter ear canals as appropriate.

Insert the probe microphone sound inlet into the ear canal until the marking is adjacent to the intertragal notch. The canal can be straightened by deflection of the pinna to assist insertion.

Using an otoscope visually inspect the position of the probe microphone sound inlet and readjust to the desired measurement point if necessary.

If necessary, move the position of the marker.

A.3 Acoustically-assisted positioning

Insert the probe microphone sound inlet as described under Clause A.2.

Record the real-ear unaided gain or real-ear unaided response and observe the measurement in the region above 4 kHz.

Move the probe microphone sound inlet towards the tympanic membrane by 2 mm and repeat the above measurements observing any change in the region above 4 kHz.

If there is no significant difference between the first and second measurements the probe microphone sound inlet is now at the desired measurement point and the probe microphone should be marked accordingly.

If there is significant change the probe microphone sound inlet can be moved a further 2 mm closer to the tympanic membrane and the measurements repeated.

When the desired measurement point has been located, the position of the probe microphone can be marked accordingly.

A.4 Acoustic positioning – Method 1

Present a continuous 6 kHz narrow-band test signal with an SPL of 70 dB and continuously record the probe microphone measurement.

Carefully insert the probe microphone sound inlet into the ear canal entrance while observing the probe microphone measurement.

Slowly move the probe microphone sound inlet further into the canal while continually observing the probe microphone measurement. The measured level will reduce as the sound inlet reaches a point about 14 mm from the tympanic membrane and then increase again as the sound inlet is inserted further into the canal.

Observe the position of the probe microphone sound inlet which results in the minimum reading and insert it a further 8 mm from this point.

Care can be required to minimise the influence of the tester's hand on the measurement. This method can also be carried out using a swept test signal while observing the measured level in the 6 kHz region.

A.5 Acoustic positioning – Method 2

Equipment can facilitate an acoustic positioning method which utilises the monitoring of standing waves and outphasing during the probe microphone sound inlet insertion, where measurements made at frequencies above 8 kHz can be displayed. If available the following method can be used.

Select the appropriate measurement mode as specified by the manufacturer.

Slowly move the sound inlet of the probe microphone further into the ear canal while continually observing the displayed probe microphone measurement curve. When valleys appear on the measurement curve at frequencies above 8 kHz, the probe microphone sound inlet will be positioned approximately 5 mm to 10 mm from the eardrum.

This method can require care as the possible overlapping of peaks and valleys can cancel each other and the presence of valleys can be obscured on the displayed measurement curve.

A.6 Geometrical positioning

Locate the surface of the hearing aid or earmould which corresponds to the position of the subject's ear canal floor leading to the intertragal notch.

Lay the probe microphone along this surface with its sound inlet positioned 5 mm beyond the tip of the hearing aid or earmould.

Mark the point on the probe microphone which corresponds to the position of the intertragal notch on the outer surface of the earmould or hearing aid. Reinsert the probe microphone sound inlet into the ear canal until the marker is adjacent to the intertragal notch.

Annex B (informative)

Issues in RECD measurement and application

B.1 General

In clinical practice it is desirable, and frequently assumed, that the RECD is a property of the ear alone and is independent of the coupled sound source used in its measurement. This is the case only under certain limited conditions.

The RECD is used clinically for the following purposes.

- a) Estimating the SPL produced near the tympanic membrane by a hearing aid from the SPL it produces in a 2 cm³ coupler and, conversely, establishing targets for the SPL produced by a hearing aid in a 2 cm³ coupler to achieve a desired SPL near the tympanic membrane.
- b) Correcting an HL audiogram measured with insert earphones and a standard eartip for differences between the acoustic impedance of the individual ear and that of an average adult ear for which the insert earphones have been calibrated.
- c) Correcting an HL audiogram measured with insert earphones and a custom earmould for differences between the earmould tubing and that of the standard eartip for which the insert earphones have been calibrated.

The purpose of this annex is to advise users of the RECD of the potential sources of error in measuring and applying it for these purposes. The figures used in this annex to illustrate the factors which influence the RECD have been generated by computer simulation.

B.2 Influence of the coupled sound source

When the SPL in the ear canal and in the 2 cm³ coupler are measured using two different coupled sound sources, the ear canal to coupler level difference (ECLD) can be derived as:

$$ECLD = L_{pe} - L_{pc} = 20 \lg \left| \frac{p_{se}}{p_{sc}} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_{sc} + Z_c}{Z_{se} + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.1})$$

Where:

L_{pe} is the SPL produced in the ear canal by its coupled sound source;

L_{pc} is the SPL produced in the 2 cm³ coupler by its coupled sound source;

p_{se} is the sound pressure of the sound source coupled to the ear canal;

p_{sc} is the sound pressure of the sound source coupled to the 2 cm³ coupler cavity;

Z_e is the complex acoustic impedance of the occluded ear;

Z_c is the complex acoustic impedance of the 2 cm³ coupler cavity;

Z_{sc} is the complex acoustic impedance of the sound source coupled to the 2 cm³ coupler cavity;

Z_{se} is the complex acoustic impedance of the sound source coupled to the ear canal.

In this expression, only the $20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right|$ term is independent of the coupled sound source used in its measurement. The additional terms introduce dependency on the ratio of the sound pressures of the two coupled sound sources and their complex acoustic impedances.

When the same coupled sound source is used in both the ear canal and 2 cm³ coupler SPL measurement, $p_{se} = p_{sc}$ and $Z_{se} = Z_{sc} = Z_s$ and Equation (B.1) is reduced to:

$$ECLD = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.2})$$

In this case, the ECLD no longer depends on the ratio of the sound pressures of two coupled sound sources but it remains a function of the complex acoustic impedance of the single coupled sound source being used.

When the same coupled sound source is used in both the ear canal and 2 cm³ coupler SPL measurement, and it has a relatively high acoustic impedance, $|Z_s| \gg |Z_e|$ and $|Z_s| \gg |Z_c|$ Equation (B.2) reduces to:

$$ECLD = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.3})$$

Only in this case, is the ECLD a property of the ear alone, independent of the coupled sound source used in its measurement. Because this characteristic of the RECD is desirable and commonly assumed, this standard defines RECD only for this case.

Examples of situations where Equations (B.1), (B.2) and (B.3) apply are illustrated in Figure B.1, where computer simulations of the ECLD for an average adult ear (represented by the IEC 60318-4 occluded ear simulator) are shown and where:

- the dotted curve is the ECLD where Equation (B.1) applies. Here the ear canal SPL is produced by an ER-3 type insert earphone with its standard eartip (25 mm of 2 mm internal diameter tubing) while the coupler SPL is produced by the same insert earphone with its standard eartip connected to the 2 cm³ coupler cavity by 18 mm of 3 mm internal diameter tubing (the connection described in IEC 60318-5 for a Behind the Ear (BTE) type hearing aid);
- the dashed curve is the ECLD where Equation (B.2) applies. Here both the ear canal and 2 cm³ coupler cavity SPL measurements utilize the same BTE hearing aid with an earmould having 35 mm × 2 mm internal diameter tubing to its tip;
- the heavy solid curve is the ECLD where Equation (B.3) applies. Here both the ear canal and 2 cm³ coupler cavity SPL measurements utilize a coupled sound source with a relatively high acoustic impedance, in this case an insert earphone with its standard eartip. In this case the ECLD is the RECD as defined in this standard.

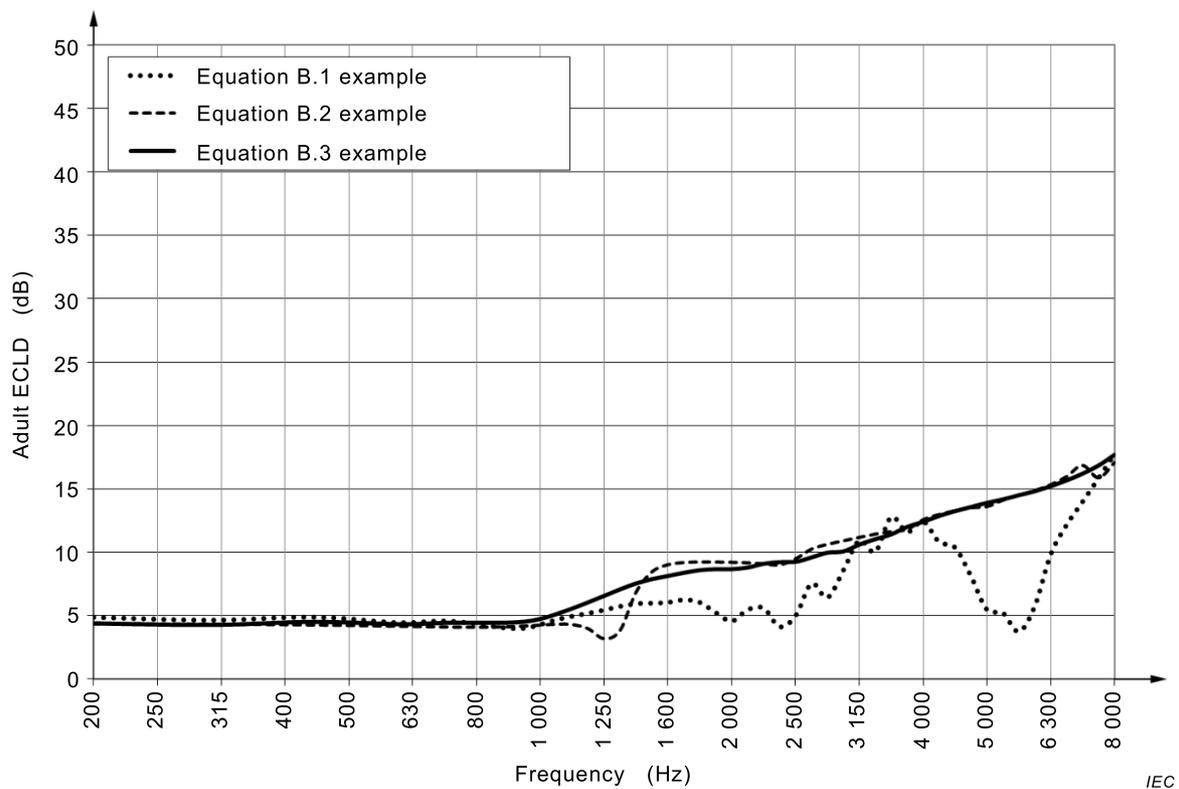


Figure B.1 – Computer-simulated ECLD for an average adult ear

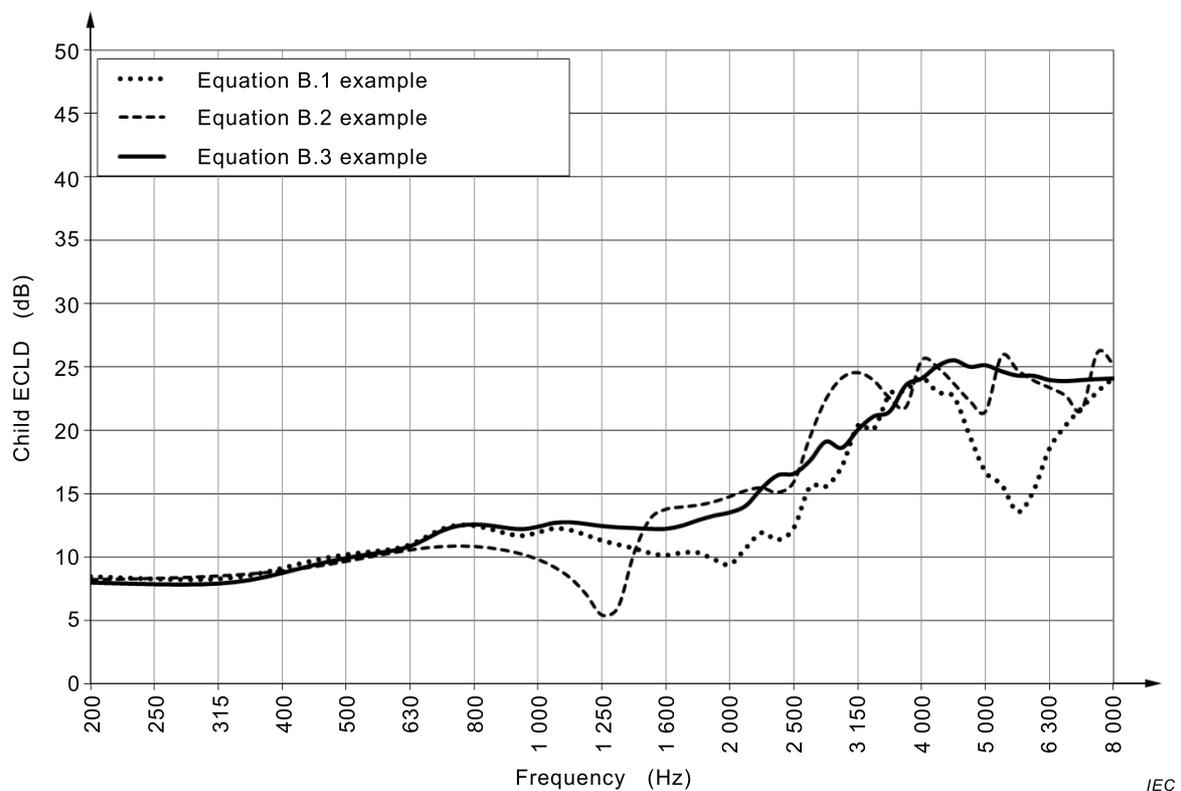


Figure B.2 – Computer-simulated ECLD for an average 3-month old child's ear

In Figure B.2, the model for the IEC 60318-4 type occluded-ear simulator is replaced by a model for a 3 month-old child's ear. Other conditions are as for Figure B.1.

B.3 Estimating ear canal SPL produced by a hearing aid

One of the clinical uses of RECD is to estimate the SPL that will be produced by a hearing aid in a ear canal from the SPL it produces in a 2 cm³ coupler. The expression relating ear canal SPL to 2 cm³ coupler SPL can be derived as:

$$L_{pe} = L_{pc} + 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_H + Z_c}{Z_H + Z_e} \right| \text{ECLD} = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{dB} \quad (\text{B.4})$$

where:

L_{pe} is the SPL in the ear canal;

L_{pc} is the SPL in the 2 cm³ coupler cavity;

Z_e is the complex acoustic impedance of the occluded ear;

Z_c is the complex acoustic impedance of the 2 cm³ coupler cavity;

Z_H is the complex acoustic impedance of the hearing aid with its coupling to the occluded ear and 2 cm³ coupler cavity.

When the RECD has been obtained using the method of this standard, Equation (B.4) becomes:

$$L_{pe} = L_{pc} + RECD + 20 \lg \left| \frac{Z_H + Z_c}{Z_H + Z_e} \right| \text{ECLD} = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{dB} \quad (\text{B.5})$$

If the modulus of Z_H is not significantly larger than the moduli of Z_c and Z_e , which is the case for BTE type hearing aids with their earmoulds or thin tubes, Equation (B.5) applies and the estimated ear canal SPL depends on the complex acoustic impedance of the hearing aid as well as the RECD.

If $|Z_H| \gg |Z_c|$ and $|Z_H| \gg |Z_e|$, which is the case for hearing aids which have direct entry to the ear canal such as receiver in canal (RIC) and in the ear (ITE) types, Equation (B.5) becomes:

$$L_{pe} = L_{pc} + RECD \text{ECLD} = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{dB} \quad (\text{B.6})$$

The use of Equation (B.6) produces accurate estimates of ear canal SPL for RIC, ITE, in the canal (ITC) and completely in the canal (CIC) type hearing aids if the RECD has been derived using the methods of this standard. For BTE type hearing aids with their ear moulds or thin tubes, applying Equation (B.6) will produce errors in some frequency regions. The errors illustrated in the computer simulations which follow may not be observed in clinical practice and may not be clinically significant.

Figure B.3 is a computer simulation of the error in using Equation (B.6) to estimate the SPL produced by an ITE hearing aid (dotted curve) and by a BTE hearing aid with 30 mm of earmould tubing in an average adult ear if the RECD has been measured using an insert earphone and a standard eartip (heavy solid curve), and with 45 mm of earmould tubing if the RECD has been measured with this earmould (light solid curve). Also shown is the error if the method of this standard is not used (dashed curve). In this case the ECLD is derived using an earmould for the ear canal portion of the measurement but the 2 cm³ coupler with the connection described in IEC 60318-5 for a BTE type hearing aid is used for the coupler portion. For the earmould the length of 2 mm internal diameter tubing from the tip of the earmould to the sound outlet of the hearing aid is 45 mm. The error for the ITE hearing aid is quite small because the modulus of its complex acoustic impedance is significantly higher than that of the average adult ear.

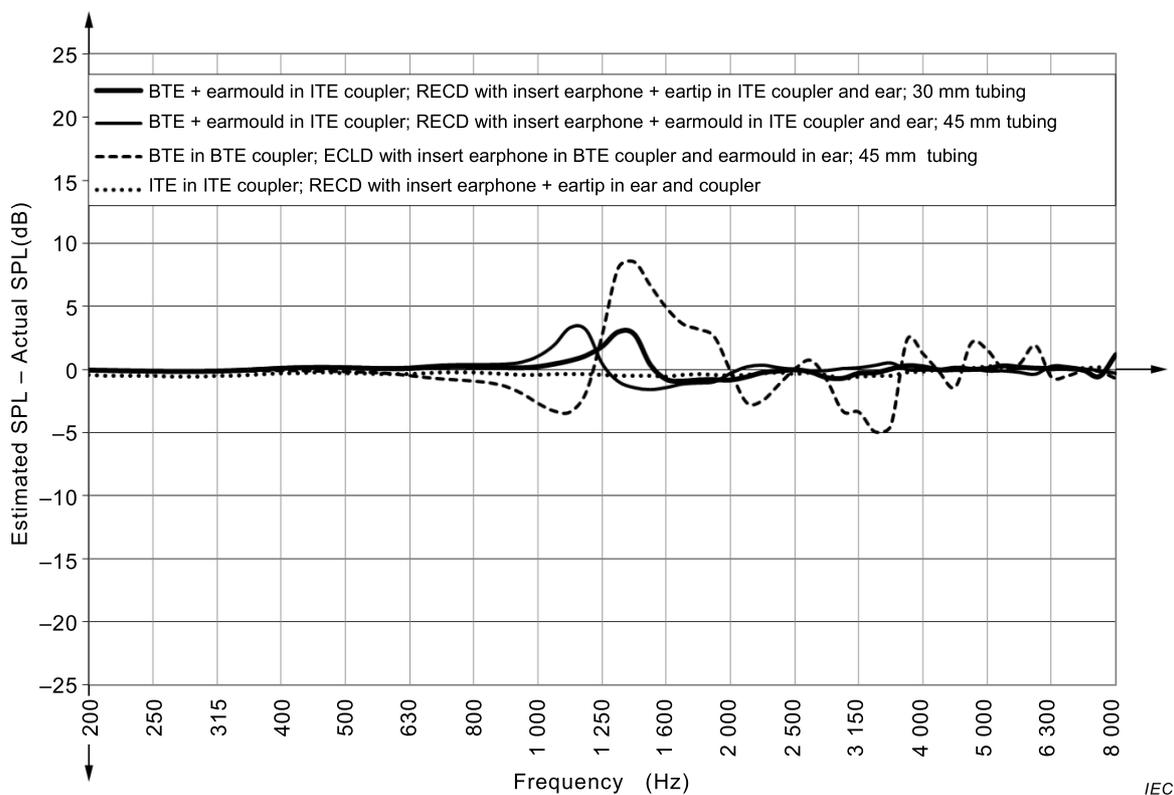


Figure B.3 – Computer-simulated error in estimating SPL in an average adult ear

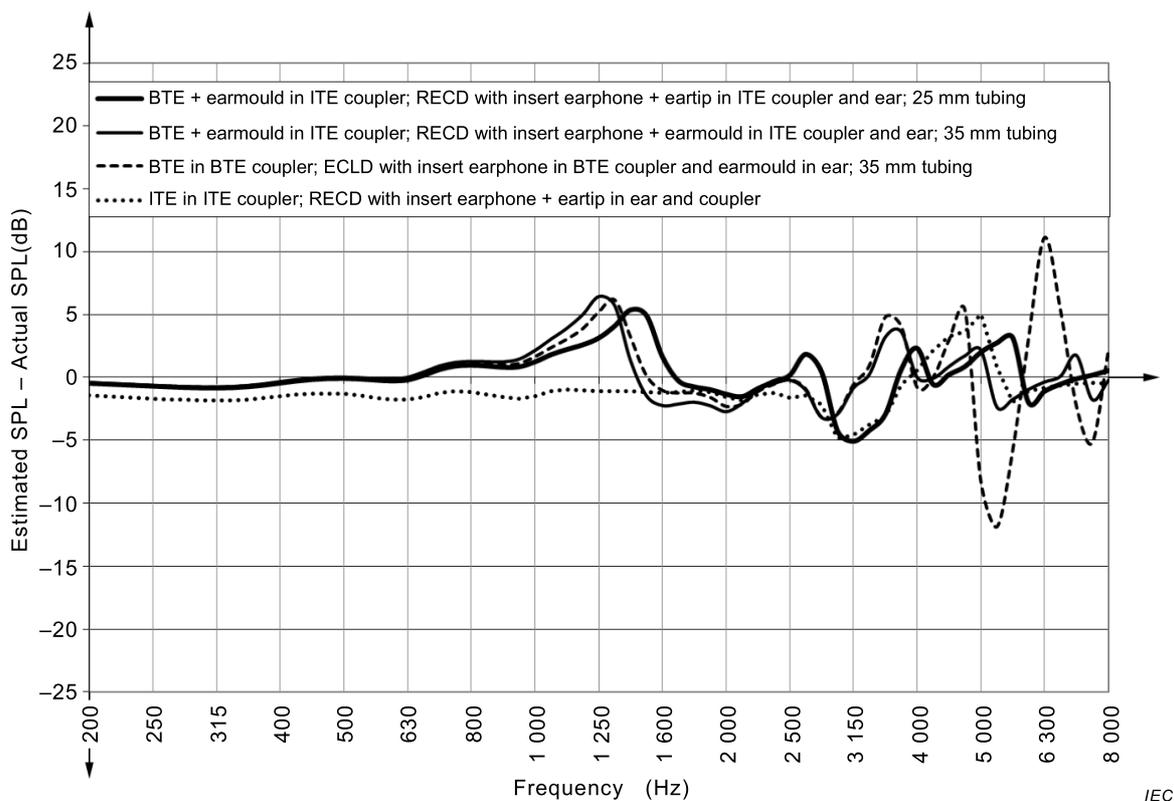


Figure B.4 – Computer-simulated error in estimating SPL in an average 3-month old child's ear

Figure B.4 is a computer simulation of the error in using Equation (B.6) to estimate the SPL produced by an ITE hearing aid (dotted curve) and by a BTE hearing aid with 25 mm of earmould tubing in the ear of a young child if the RECD has been measured using an insert earphone and a standard eartip (heavy solid curve), and with 35 mm of earmould tubing if the RECD has been measured with this earmould (light solid curve). Also shown is the error if the method of this standard is not used (dashed curve). In this case the ECLD is derived using an earmould for the ear canal portion of the measurement but the 2 cm³ coupler with the connection described in IEC 60318-5 for a BTE type hearing aid is used for the coupler portion. For the earmould the length of 2 mm internal diameter tubing from the tip of the earmould to the sound outlet of the hearing aid is 35 mm. The error for the ITE hearing aid is larger than in the adult case because the modulus of its complex acoustic impedance is comparable to that of the child's ear at some frequencies.

B.4 Correcting an HL audiogram obtained with an insert earphone and a standard eartip

One of the clinical uses of RECD is to adjust hearing level (HL) measurements made on an individual ear using an audiometer with an insert earphone and a standard eartip calibrated for an average adult ear canal. For a given HL setting of the audiometer, the personal hearing level for the individual ear (PHL) is given by:

$$PHL = HL + L_{pPt} - L_{pAt}ECLD = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.7})$$

where:

L_{pPt} is the SPL produced in the individual ear by the insert earphone with its standard eartip;

L_{pAt} is the SPL produced in an average adult ear by the insert earphone with its standard eartip.

If the RECD has been obtained for this individual ear and for an average adult ear using an insert earphone with its standard eartip, Equation (B.7) can be rewritten as:

$$PHL = HL + PECD - AECD ECLD = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.8})$$

where:

$PECD$ is the personal RECD using an insert earphone and standard eartip for both the individual ear canal and 2 cm³ coupler cavity SPL measurements;

$AECD$ is the average adult RECD using an insert earphone and standard eartip for both the ear canal and 2 cm³ coupler cavity SPL measurements.

B.5 Correcting an HL audiogram obtained with an insert earphone and a custom earmould

In clinical practice working with children, it is not uncommon to replace the standard eartip on the insert earphone with the child's personal earmould. In this case, the adjustment to the HL audiogram can account for the complex acoustic impedance difference between the individual ear and that of an average adult as well as the difference in the coupled sound source used in the HL measurement from that for which the audiometer was calibrated. For a given HL setting of the audiometer, the personal hearing level (PHL) is given by:

$$PHL = HL + L_{pPm} - L_{pAt}ECLD = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.9})$$

where:

L_{pPm} is the SPL produced in the individual ear by the insert earphone with the personal earmould;

L_{pAt} is the SPL produced in an average adult ear by the insert earphone with its standard eartip.

Equation (B.9) can be rewritten as:

$$PHL = HL + L_{pPm} - L_{pCt} - AECDECLD = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.10})$$

where:

$L_{pPm}L_{pCt}$ is the SPL produced in the 2 cm³ coupler by the insert earphone with the standard eartip;

$AECD$ is the average adult RECD using an insert earphone and standard eartip for both the ear canal and 2 cm³ coupler cavity SPL measurements.

Figure B.5 shows computer-simulated HL corrections for a 3 month old child's ear if an insert earphone with its standard tip (solid curve) and earmould with 35 mm of 2 mm internal diameter tubing (dashed curve) and 43 mm of 2 mm internal diameter tubing (dotted curve) have been used in the collection of HL data.

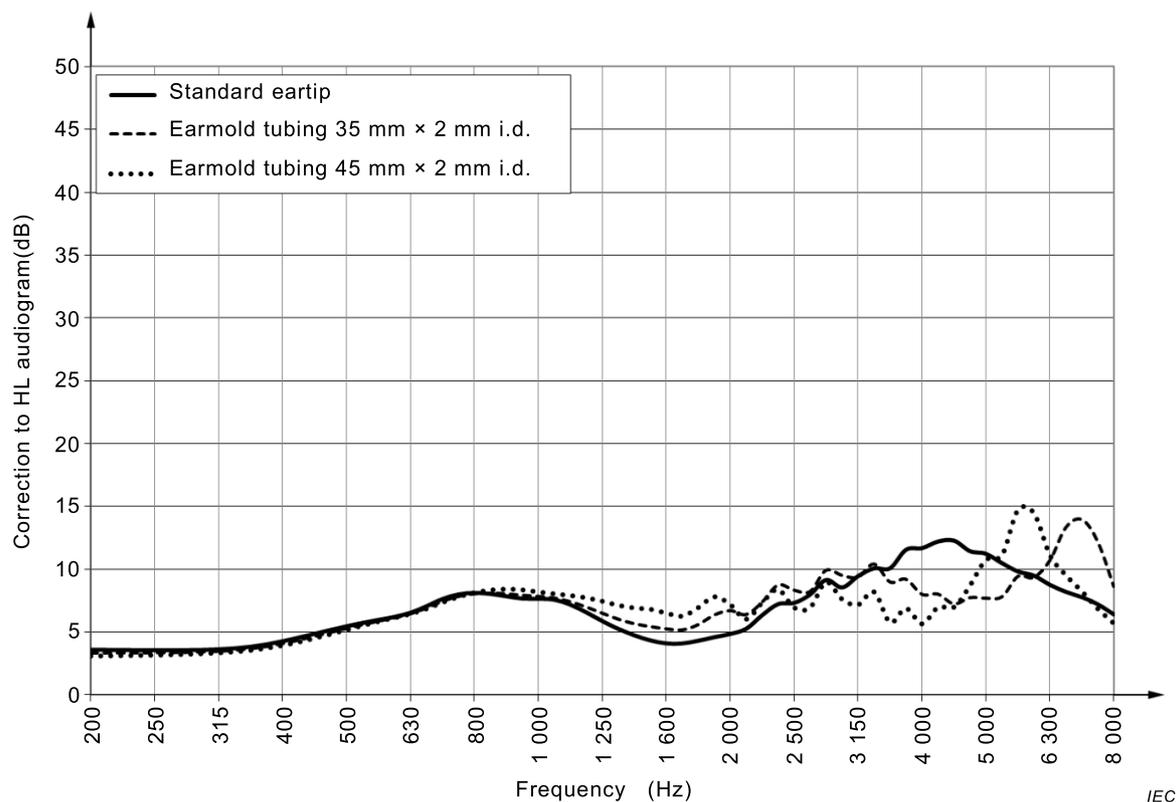


Figure B.5 – Computer-simulated HL correction for an average 3 month old child's ear

Annex C (informative)

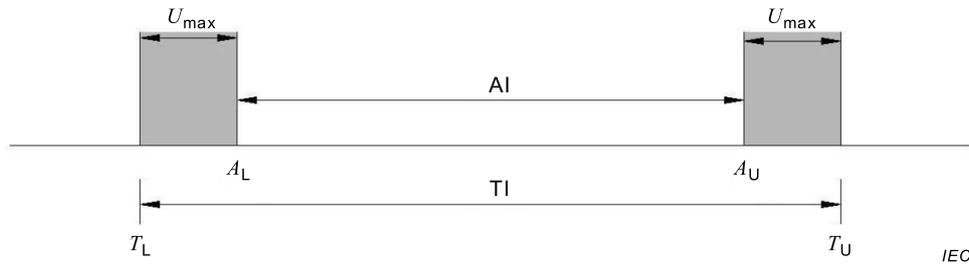
Relationship between tolerance interval, corresponding acceptance interval and the maximum permitted uncertainty of measurement

This standard uses adaptations of the guidelines from ISO/IEC Guide 98-4 (equivalent to guidance document JCGM 106 from the Joint Committee for Guides in Metrology), as the basis for demonstration of conformance of an instrument to the specifications given in this standard.

ISO/IEC Guide 98-4 describes guarded acceptance in terms of tolerance intervals, acceptance intervals and uncertainties of measurement.

To promote clarity for users and testing laboratories, tolerance limits around design goals are not explicitly stated, but can be determined if required from the specified acceptance limits for allowed deviations from a design goal and the corresponding specified maximum permitted uncertainty of measurement, by using the illustration in Figure C.1.

The limits of an acceptance interval are associated with the acceptance interval and not with the guard band for the maximum permitted uncertainty of measurement. Hence a measured deviation equal to a limit of an acceptance interval demonstrates conformance to a specification, provided also that the uncertainty of the measurement from the laboratory performing a test does not exceed the specified maximum permitted uncertainty.



Key

- AI acceptance interval
- TI tolerance interval
- U_{max} guard band for the maximum permitted uncertainty of measurement for a 95 % coverage interval
- A_L lower acceptance limit
- A_U upper acceptance limit
- T_L lower tolerance limit
- T_U upper tolerance limit

Figure C.1 – Relationship between tolerance interval, corresponding acceptance interval and the maximum permitted uncertainty of measurement

Bibliography

IEC 60050-801, *International Electrotechnical Vocabulary – Chapter 801: Acoustics and electroacoustics*

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

IEC 60118-7, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 7: Measurement of the performance characteristics of hearing aids for production, supply and delivery quality assurance purposes*

IEC 60118-8, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 8: Methods of measurement of performance characteristics of hearing aids under simulated in situ working conditions*

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

IEC 60318-4, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 4: Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by means of ear inserts*

ISO/IEC Guide 98-4, *Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment*

JCGM 106, *Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	38
INTRODUCTION	40
1 Domaine d'application	41
2 Références normatives	41
3 Termes et définitions	42
4 Schémas de montage d'essai	48
5 Limitations	49
6 Appareillage d'essai	50
6.1 Exigences de sécurité	50
6.2 Conditions ambiantes	50
6.3 Signal d'essai	50
6.4 Source du champ acoustique	51
6.5 Source sonore couplée	51
6.6 Plage du signal d'essai	51
6.7 Indication du niveau du signal d'essai	51
6.8 Régulation	51
6.9 Fréquence	51
6.10 Distorsion harmonique	51
6.11 Mesurage du microphone sonde	52
6.12 Mesurage du bruit de fond du microphone sonde	52
6.13 Atténuation du microphone sonde pour les bruits extérieurs	52
6.14 Caractéristiques d'analyse	52
6.15 Indication de sortie	53
6.16 Représentation graphique	53
7 Conditions d'essai	53
7.1 Conditions ambiantes dans la zone d'essai	53
7.2 Bruit de fond	53
7.3 Propriétés acoustiques	53
7.4 Caractéristiques du champ acoustique	53
7.5 Étalonnage	54
7.6 Régulation	54
7.6.1 Généralités	54
7.6.2 Méthode de substitution	54
7.6.3 Méthode de pression modifiée – Régulation enregistrée	54
7.6.4 Méthode de pression modifiée – Régulation simultanée	54
7.7 Niveau du signal d'essai	54
7.8 Emplacement du sujet	55
7.9 Emplacement d'opérateur	55
7.10 Emplacement du point de référence du champ acoustique	55
7.11 Emplacement du point de mesure	55
7.12 Instructions à l'adresse du sujet	55
7.13 Emplacement et couplage de l'appareil de correction auditive	56
7.14 Conditions de fonctionnement de l'appareil de correction auditive	56
8 Mesurages	56
8.1 Généralités	56

8.2	Courbe de réponse pour l'oreille réelle non appareillée (REUR).....	56
8.3	Courbe de gain pour l'oreille réelle non appareillée (REUG)	56
8.4	Courbe de réponse pour l'oreille réelle occluse (REOR).....	57
8.5	Courbe de gain pour l'oreille réelle occluse (REOG)	57
8.6	Courbe de réponse pour l'oreille réelle appareillée (REAR).....	57
8.7	Courbe de gain pour l'oreille réelle appareillée (REAG)	57
8.8	Courbe de gain d'insertion pour l'oreille réelle (REIG).....	58
8.9	Courbe de différence entre l'oreille réelle et le coupleur (RECD).....	58
8.10	Courbe de différence entre l'oreille réelle et le cadran (REDD)	58
9	Incertitude de mesure correspondant aux exigences de performances de l'Article 6	58
Annexe A (informative) Positionnement de l'entrée acoustique du microphone sonde au point de mesure		
A.1	Généralités	60
A.2	Positionnement visuel	60
A.3	Positionnement à assistance acoustique	60
A.4	Positionnement acoustique – Méthode 1	61
A.5	Positionnement acoustique – Méthode 2	61
A.6	Positionnement géométrique	61
Annexe B (informative) Considérations relatives au mesurage et à l'application RECD		
B.1	Généralités	63
B.2	Influence de la source sonore couplée	63
B.3	Estimation du niveau de pression acoustique de conduit auditif généré par un appareil de correction auditive	66
B.4	Correction d'un audiogramme HL obtenu avec un écouteur interne et un embout normalisé	68
B.5	Correction d'un audiogramme HL obtenu avec un écouteur interne et un embout auriculaire personnalisé.....	69
Annexe C (informative) Relation entre l'intervalle de tolérance, l'intervalle d'acceptation correspondant et l'incertitude de mesure admise maximale		
Bibliographie.....		72
Figure 1 – Montage d'essai.....		48
Figure 2 – Agencement de mesure pour l'oreille réelle		49
Figure B.1 – ECLD simulée par ordinateur pour une oreille adulte moyenne		65
Figure B.2 – ECLD simulée par ordinateur pour une oreille moyenne d'un enfant de 3 mois.....		65
Figure B.3 – Erreur simulée par ordinateur pour l'estimation du niveau de pression acoustique dans une oreille adulte moyenne.....		67
Figure B.4 – Erreur simulée par ordinateur pour l'estimation du niveau de pression acoustique dans une oreille moyenne d'un enfant de 3 mois		68
Figure B.5 – Correction HL simulée par ordinateur pour une oreille moyenne d'un enfant de 3 mois		70
Figure C.1 – Relation entre l'intervalle de tolérance, l'intervalle d'acceptation correspondant et l'incertitude de mesure admise maximale.....		71
Tableau 1 – Limites de tolérance, limites d'acceptation et U_{\max} pour des mesurages de base.....		59

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ÉLECTROACOUSTIQUE – MESURE DES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES ACOUSTIQUES DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE SUR UNE OREILLE RÉELLE

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 61669 a été établie par le comité d'études 29 de l'IEC: Électroacoustique.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de l'IEC 61669:2001 et la première édition de l'ISO 12124:2001. Cette édition consiste en une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'IEC 61669:2001 et l'ISO 12124:2001:

- a) l'ajout du signal vocal international de test (ISTS – International Speech Test Signal) comme un stimulus de type parole;
- b) l'ajout de définitions et méthodes d'essai REDD (Real-Ear to Dial Difference – différence entre l'oreille réelle et le cadran);

- c) l'ajout de définitions et méthodes d'essai RECD (Real-Ear to Coupler Difference – différence entre l'oreille réelle et le coupleur) et
- d) l'ajout d'une annexe abordant les questions relatives au mesurage et à l'application de la méthode RECD.

Le texte de cette Norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/886/FDIS	29/893/RVD

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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.

INTRODUCTION

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

La présente norme donne les définitions des termes utilisés dans le cadre du mesurage des caractéristiques de performances des appareils de correction auditive sur l'oreille réelle, fournit les lignes directrices en matière de procédure et de génération de rapport et identifie les caractéristiques essentielles à signaler par le constructeur de l'appareillage utilisé pour cet objet. Les tolérances acceptables pour le contrôle et le mesurage des niveaux de pression acoustique sont indiquées. Dans la mesure du possible, les sources d'erreur ont été identifiées et des suggestions formulées pour leur gestion.

ÉLECTROACOUSTIQUE – MESURE DES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES ACOUSTIQUES DES APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE SUR UNE OREILLE RÉELLE

1 Domaine d'application

La présente Norme Internationale donne les recommandations et les exigences relatives au mesurage et à l'estimation des caractéristiques de performances acoustiques sur une oreille réelle des appareils de correction auditive à conduction aérienne, et au mesurage de certaines propriétés acoustiques de l'oreille liées à l'application des appareils de correction auditive.

Les mesurages des caractéristiques acoustiques des appareils de correction auditive sur une oreille réelle qui appliquent des techniques opératoires non linéaires ou analytiques sont valables uniquement pour les signaux d'essai utilisés et les conditions expérimentales.

La présente norme a pour objet de s'assurer que les mesurages des caractéristiques de performances acoustiques sur une oreille réelle d'un appareil de correction auditive donné, effectués sur une oreille humaine donnée peuvent être répétés dans d'autres emplacements avec un autre appareillage d'essai.

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 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

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 60942, *Electroacoustique – Calibreurs acoustiques*

IEC 61260-1, *Electroacoustique – Filtres de bande d'octave et de bande d'une fraction d'octave – Partie 1: Spécifications*

ISO 266, *Acoustique – Fréquences normales*

ISO 8253-2, *Acoustique – Méthodes d'essais audiométriques – Partie 2: Audiométrie en champ acoustique avec des sons purs et des bruits à bande étroite comme signaux d'essai*

ISO/TR 25417, *Acoustique – Définitions des quantités et termes fondamentaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/TR 25417 ainsi que les suivants s'appliquent:

3.1

signal d'essai

signal acoustique au point de référence du champ acoustique

3.2

source sonore couplée

écouteur ou appareil de correction auditive et tube utilisé pour coupler sa sortie acoustique, sans fuite, au conduit auditif ou à la cavité d'un coupleur

3.3

champ acoustique libre

champ acoustique pour lequel les limites de la pièce ont un effet négligeable sur les ondes sonores

Note 1 à l'article: Dans la pratique, un champ acoustique libre est un champ dont l'influence des réflexions aux limites ou d'autres objets de perturbation est négligeable sur la plage de fréquences considérée.

[SOURCE: ISO 8253-2:2009, 3.12, modifiée (addition de la note à l'article)]

3.4

champ acoustique quasi libre

champ acoustique pour lequel les limites de la pièce n'ont qu'un effet limité sur les ondes sonores

[SOURCE: ISO 8253-2:2009, 3.13]

3.5

sujet

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

3.6

point de référence du sujet

point médian d'une droite reliant les centres des orifices des conduits auditifs du sujet (à la jonction entre la conque et le conduit auditif)

Note 1 à l'article: Dans le cas où une asymétrie ou une anomalie importante dans la forme de la tête ne facilite pas la détermination du point de référence du sujet, il convient de spécifier le point de référence du sujet utilisé.

3.7

position d'essai du sujet

configuration selon laquelle le sujet est assis en position verticale et reproductible, la tête bien droite, le point de référence du sujet étant situé sur l'axe d'essai à la distance de travail

3.8

axe d'essai

ligne passant par le centre de la surface à partir de laquelle le son quitte la source du champ acoustique, dans la direction du rayonnement acoustique maximal

VOIR: Figure 1.

3.9

point d'essai

position reproductible sur l'axe d'essai à laquelle le point de référence du sujet se trouve pour les besoins de l'essai

VOIR: Figure 1.

3.10

distance de travail

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

VOIR: Figure 1.

3.11

niveau de pression acoustique

SPL

dix fois le logarithme décimal du rapport du carré de la pression acoustique, p , au carré de la valeur de référence, p_0

$$L_p = 10 \lg(p^2/p_0^2) \text{ dB}$$

où la valeur de référence, p_0 , est égale à 20 μPa

Note 1 à l'article: Le niveau de pression acoustique est exprimé en décibels.

Note 2 à l'article: À cause des limitations d'ordre pratique des instruments de mesure, p^2 est toujours considéré comme représentant le carré d'une pression acoustique pondérée en fréquence, limitée en bande de fréquence ou pondérée dans le temps.

Note 3 à l'article: L'abréviation «SPL» est dérivée du terme anglais développé correspondant «sound pressure level».

[SOURCE: ISO/TR 25417:2007, 1.2.]

3.12

BSPL

niveau de pression acoustique d'une bande de bruit

niveau de pression acoustique correspondant à une bande de fréquences

Note 1 à l'article: L'abréviation «BSPL» est dérivée du terme anglais développé correspondant «band sound pressure level».

3.13

niveau du signal d'essai

niveau de pression acoustique du signal d'essai au point de référence du champ acoustique

Note 1 à l'article: Pour les signaux à large bande, il convient de spécifier et d'établir la largeur de bande de mesure du niveau de pression acoustique et du niveau de pression acoustique d'une bande de bruit en fonction de la fréquence.

3.14

régulation

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

3.14.1

régulation simultanée

régulation en temps réel

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

3.14.2

régulation enregistrée

régulation réalisée au moment du mesurage et basée sur des données du champ acoustique préalablement enregistrées

3.15

microphone de référence

microphone de régulation

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

VOIR: Figure 2.

3.16

entrée acoustique

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

3.17

point de référence du champ acoustique

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

VOIR: Figure 2.

3.18

microphone sonde

microphone permettant d'explorer un champ acoustique, sans le perturber sensiblement

Note 1 à l'article: Si le microphone sonde utilise un tube, ce dernier est considéré comme en faisant partie, et son extrémité ouverte est l'entrée acoustique du microphone sonde.

3.19

oreille à l'essai

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

3.20

point de mesure

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

3.21

axe de rotation

ligne droite autour de laquelle le sujet peut pivoter, passant par le point de référence du sujet et se situant dans le plan de symétrie vertical

VOIR: Figure 1.

3.22

angle d'azimut de l'incidence acoustique

angle entre le plan de symétrie du sujet et le plan défini par l'axe de rotation et l'axe d'essai

VOIR: Figure 1.

Note 1 à l'article: Lorsque le sujet fait face à la source du champ acoustique, l'angle d'azimut de l'incidence acoustique est défini à 0°. Lorsque l'oreille à l'essai du sujet fait face à la source du champ acoustique, l'angle d'azimut est défini à 90°. Lorsque l'oreille non soumise à l'essai fait face à la source du champ acoustique, l'angle est défini à -90°.

3.23**plan de référence du sujet**

plan horizontal qui inclut le point de référence du sujet

VOIR: Figure 1.

3.24**angle d'élévation de l'incidence acoustique**

angle entre le plan de référence du sujet et l'axe d'essai

VOIR: Figure 1.

Note 1 à l'article: Lorsque la source du champ acoustique est directement au-dessus du sujet, l'angle d'élévation est défini à +90°. Lorsque l'axe d'essai se situe dans le plan de référence du sujet, l'angle d'élévation est défini à 0°.

3.25**type de signal d'essai**

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

3.26**séquence de longueur maximale****MLS**

séquence binaire pseudo aléatoire périodique de longueur un moins qu'un entier puissance de deux, dont la fonction d'autocorrélation circulaire est une impulsion

Note 1 à l'article: L'abréviation «MLS» est dérivée du terme anglais développé correspondant «maximum length sequence».

3.27**méthode de substitution**

méthode de mesure utilisant une régulation enregistrée, le microphone de référence étant placé au point de référence du sujet et en l'absence de celui-ci au moment de l'enregistrement du niveau de pression acoustique au point d'essai

3.28**méthode de pression modifiée**

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

Note 1 à l'article: Il convient que l'emplacement exact du point de référence du champ acoustique soit spécifié par sa distance perpendiculaire depuis la surface de la tête et par sa distance (en millimètres) en avant et au-dessus ou en dessous du centre de l'entrée du conduit auditif.

3.29**comparaison différentielle**

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

Note 1 à l'article: Lors de l'utilisation de signaux à large bande, il convient d'employer des niveaux de pression acoustique d'une bande de bruit.

3.30**réponse pour l'oreille réelle non appareillée****REUR**

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

Note 1 à l'article: Lors de l'utilisation de signaux à large bande, il convient d'employer des niveaux de pression acoustique d'une bande de bruit.

Note 2 à l'article: L'abréviation «REUR» est dérivée du terme anglais développé correspondant «real-ear unaided response».

3.31

gain pour l'oreille réelle non appareillée

REUG

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

Note 1 à l'article: Lors de l'utilisation de signaux à large bande, il convient d'employer des niveaux de pression acoustique d'une bande de bruit.

Note 2 à l'article: L'abréviation «REUG» est dérivée du terme anglais développé correspondant «real-ear unaided gain».

3.32

réponse pour l'oreille réelle occluse

REOR

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

Note 1 à l'article: L'abréviation «REOR» est dérivée du terme anglais développé correspondant «real-ear occluded response».

3.33

gain pour l'oreille réelle occluse

REOG

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

Note 1 à l'article: Lors de l'utilisation de signaux à large bande, il convient d'employer des niveaux de pression acoustique d'une bande de bruit.

Note 2 à l'article: L'abréviation «REOG» est dérivée du terme anglais développé correspondant «real-ear occluded gain».

3.34

réponse pour l'oreille réelle appareillée

REAR

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

Note 1 à l'article: Le terme Réponse en saturation de l'oreille réelle (RESR) est parfois utilisé pour indiquer la réponse pour l'oreille réelle appareillée (REAR) avec un niveau de pression acoustique de stimulus de 85 dB ou 90 dB. L'utilisation de ce terme est obsolète au profit du terme REAR85 ou REAR90.

Note 2 à l'article: L'abréviation «REAR» est dérivée du terme anglais développé correspondant «real-ear aided response».

3.35

gain pour l'oreille réelle appareillée

REAG

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

Note 1 à l'article: Lors de l'utilisation de signaux à large bande, il convient d'employer des niveaux de pression acoustique d'une bande de bruit.

Note 2 à l'article: L'abréviation «REAG» est dérivée du terme anglais développé correspondant «real-ear aided gain».

3.36

gain d'insertion pour l'oreille réelle

REIG

différence en fonction de la fréquence, entre les réponses pour l'oreille réelle appareillée et non appareillée ($REIG = REAR - REUR$) ou entre les gains pour l'oreille réelle appareillée et non appareillée ($REIG = REAG - REUG$)

Note 1 à l'article: REAR et REUR sont censés avoir été déduits du même signal d'essai.

Note 2 à l'article: Le gain d'insertion pour l'oreille réelle est exprimé en décibels.

Note 3 à l'article: L'abréviation «REIG» est dérivée du terme anglais développé correspondant «real-ear insertion gain».

3.37

différence entre l'oreille réelle et le coupleur

RECD

différence en fonction de la fréquence, entre le niveau de pression acoustique généré à proximité de la membrane tympanique d'un conduit auditif occlus par une source sonore couplée présentant une impédance acoustique élevée et le niveau généré dans le coupleur de 2 cm³ spécifié dans l'IEC 60318-5 par la même source sonore couplée reliée directement à sa cavité

Note 1 à l'article: L'abréviation «RECD» est dérivée du terme anglais développé correspondant «real-ear to coupler difference».

3.38

différence entre l'oreille réelle et le cadran

REDD

différence en fonction de la fréquence, entre le niveau de pression acoustique généré à proximité de la membrane tympanique par une source sonore audiométrique et le niveau auditif indiqué par l'audiomètre qui pilote la source sonore

Note 1 à l'article: L'abréviation «REDD» est dérivée du terme anglais développé correspondant «real-ear to dial difference».

3.39

courbe

caractéristique acoustique pour l'oreille réelle exprimée et représentée graphiquement en fonction de la fréquence

EXEMPLE Courbe de réponse pour l'oreille réelle appareillée.

3.40

facteur de crête

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

Note 1 à l'article: Lorsqu'il est exprimé en décibels, le facteur de crête est donné par la différence entre le niveau de crête et le niveau efficace du signal d'essai.

3.41

spectre vocal moyen à long terme

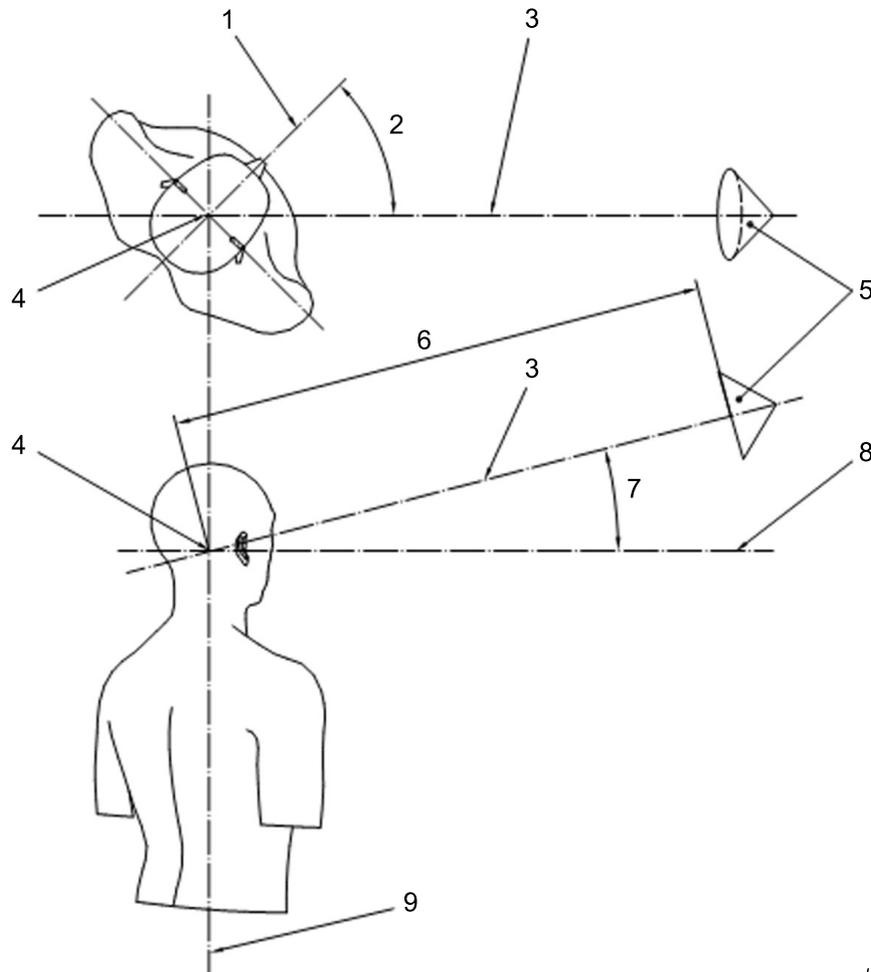
LTASS

niveau de pression acoustique mesuré dans des bandes d'un tiers d'octave contiguës sur la durée d'un échantillon vocal

Note 1 à l'article: L'abréviation «LTASS» est dérivée du terme anglais développé correspondant «long term average speech spectrum».

4 Schémas de montage d'essai

Les deux figures suivantes représentent la relation entre le sujet et les parties du système de mesure qui émettent et reçoivent des sons.

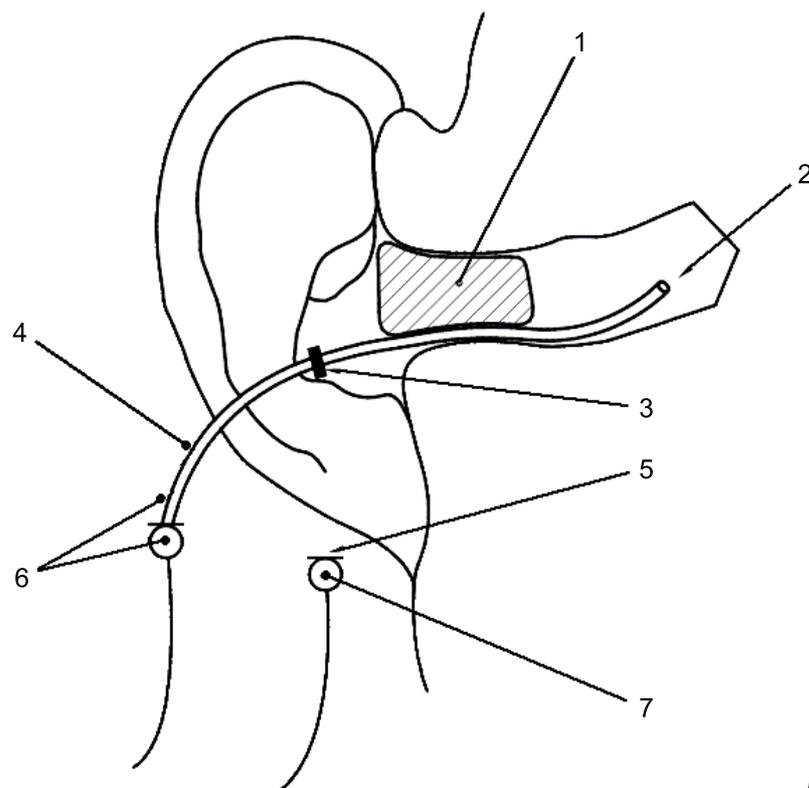


IEC

Légende

- 1 Plan de symétrie
- 2 Angle d'azimut de l'incidence acoustique
- 3 Axe d'essai
- 4 Point de référence du sujet et Point d'essai
- 5 Source sonore
- 6 Distance de travail
- 7 Angle d'élévation de l'incidence acoustique
- 8 Plan de référence du sujet
- 9 Axe de rotation

Figure 1 – Montage d'essai



IEC

Légende

- 1 Appareil de correction auditive ou embout auriculaire
- 2 Point de mesure et entrée acoustique du microphone sonde
- 3 Marquage ou dispositif de marquage
- 4 Tube du microphone sonde (partie du microphone sonde)
- 5 Point de référence du champ acoustique
- 6 Microphone sonde (inclut un tube du microphone sonde, s'il est utilisé)
- 7 Microphone de référence

Figure 2 – Agencement de mesure pour l'oreille réelle

5 Limitations

Les mesurages des caractéristiques de performances des appareils de correction auditive sur une oreille réelle sont influencés par les facteurs suivants:

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

6 Appareillage d'essai

6.1 Exigences de sécurité

L'appareillage doit satisfaire aux exigences de l'IEC 60601-1 et de l'IEC 60601-1-2.

6.2 Conditions ambiantes

Les exigences de performances doivent être satisfaites pour les conditions ambiantes suivantes:

Température:	18 °C à 28 °C
Humidité relative:	20 % à 80 %
Pression atmosphérique:	81,3 kPa à 106,3 kPa

Si d'autres conditions s'appliquent, elles doivent être indiquées. Si l'étalonnage du système de mesure dépend des conditions ambiantes, des corrections doivent être apportées à ce type de dépendance.

6.3 Signal d'essai

Le constructeur de l'appareillage doit indiquer dans un rapport le ou les types de signaux d'essai fournis et doit donner les informations ci-dessous pour chacun d'eux. Pour les appareils de correction auditive utilisant des techniques avancées de traitement du signal, il convient d'utiliser le signal vocal international de test (ISTS – International Speech Test Signal) spécifié dans l'IEC 60118-15.

Pour un signal d'essai à son pur, indiquer l'espacement entre fréquences (le cas échéant) et la distorsion harmonique totale.

Pour une salve de tonalités, indiquer l'espacement entre fréquences (le cas échéant), les durées ON et OFF de la salve, le nombre de répétitions à chaque fréquence et le niveau de pression acoustique pendant la durée ON de la salve de tonalités.

Pour un signal d'essai à son ululé, indiquer l'espacement entre fréquences (le cas échéant), la fréquence de modulation, l'écart de fréquence et le type de forme d'onde de modulation.

Pour un signal d'essai de bruit à bande étroite, indiquer l'espacement entre fréquences (le cas échéant), la largeur de bande efficace, la pente des bandes et l'espacement des composantes de fréquence à l'intérieur de la bande (si pseudoaléatoire).

Pour un signal d'essai à bruit aléatoire, indiquer le facteur de crête et le spectre de fréquence utilisé.

Pour les signaux d'essai à bruit pseudoaléatoire, de type «shirp» et «clic», indiquer l'espacement et le nombre de composantes de fréquence, la fréquence la plus basse présente, le spectre de fréquence utilisé, la fréquence de répétition et le facteur de crête.

Pour un signal d'essai à séquence de longueur maximale (MLS), indiquer l'ordre, la fréquence d'échantillonnage, le facteur de crête et le spectre de fréquence utilisé.

Pour un signal d'essai de type parole, indiquer le niveau de signal d'essai et la largeur de bande sur laquelle il est déterminé, le LTASS et, si elle est numérisée, la fréquence d'échantillonnage et le nombre de bits. Si le signal d'essai est normalisé ou disponible dans le commerce, indiquer la source et les informations d'identification. Le signal vocal international de test (ISTS) spécifié dans l'IEC 60118-15 est le signal d'essai de type parole préférentiel.

Si la parole a été modifiée par un filtrage autre que le filtrage linéaire, il convient de fournir une description du traitement ou une référence dans laquelle il peut être trouvé.

Les mesurages des caractéristiques de performances acoustiques des appareils de correction auditive sur une oreille réelle qui utilisent des techniques opératoires non linéaires ou analytiques sont valables uniquement pour les signaux d'essai et les conditions expérimentales. Il convient d'effectuer ces mesurages conformément aux recommandations du constructeur de l'appareil de correction auditive, car ils peuvent nécessiter des signaux d'essai ou des conditions d'essai spécifiques qui sont en dehors du domaine d'application de la présente norme.

6.4 Source du champ acoustique

Lors de l'utilisation de la méthode de substitution, la source du champ acoustique doit comporter uniquement des éléments coaxiaux. Afin d'éviter les réflexions, la surface frontale de l'enveloppe de la source du champ acoustique doit être revêtue d'un matériau absorbant convenable. Lorsque la méthode de pression modifiée est utilisée, ces restrictions ne s'appliquent pas.

6.5 Source sonore couplée

L'amplitude de l'impédance acoustique de la source sonore couplée utilisée pour le mesurage de la RECD doit être au moins égale à 3,16 fois celle de l'oreille à l'essai occluse et du coupleur de 2 cm³.

6.6 Plage du signal d'essai

Les niveaux de signal d'essai à bande étroite doivent couvrir la plage comprise entre 50 dB et 90 dB à une distance de travail de 0,5 m en environnement anéchoïque, avec un pas maximal de 5 dB.

6.7 Indication du niveau du signal d'essai

Pour la plage de niveaux indiquée par le constructeur de l'appareillage, le niveau du signal d'essai indiqué en fonction de la fréquence, tel qu'il est mesuré à l'entrée acoustique du microphone de référence doit être exact à 4 dB près.

6.8 Régulation

Dans un environnement anéchoïque, la régulation doit permettre de contrôler le signal d'essai, en fonction de la fréquence, à 4 dB près du niveau de signal d'essai prévu au point de référence du champ acoustique et à une distance de travail de 0,5 m.

6.9 Fréquence

La fréquence ou les composantes du signal d'essai doivent couvrir la plage de fréquences comprise entre 200 Hz et 8 000 Hz (c'est-à-dire couvrant les bandes d'un tiers d'octave comprises entre 250 Hz et 6 300 Hz).

La fréquence indiquée d'un signal d'essai à bande étroite ou la fréquence centrale indiquée des bandes d'analyse d'un signal d'essai à large bande doit être exacte à 3 % près.

6.10 Distorsion harmonique

Pour un signal d'essai à son pur en environnement anéchoïque, la distorsion harmonique totale du signal d'essai au point de référence du champ acoustique et à une distance de travail de 0,5 m ne doit pas dépasser 3 %.

6.11 Mesurage du microphone sonde

Pour l'étendue de mesure indiquée par le constructeur de l'appareillage, le mesurage du microphone sonde doit être exact à 4 dB près, dans la plage de fréquences comprise entre 200 Hz et 8 000 Hz (c'est-à-dire couvrant les bandes d'un tiers d'octave comprises entre 250 Hz et 6 300 Hz).

6.12 Mesurage du bruit de fond du microphone sonde

Lorsque l'entrée acoustique du microphone sonde est obstruée acoustiquement, le niveau de pression acoustique indiqué en fonction de la fréquence doit être inférieur d'au moins 10 dB au niveau le plus bas à mesurer dans la plage de fréquences comprise entre 200 Hz et 8 000 Hz pour les sons purs, ou dans les bandes d'un tiers d'octave comprises entre 250 Hz et 6 300 Hz pour les signaux à large bande.

Des précautions doivent être prises, lors de la vérification de cette indication, pour éviter les erreurs dues à des bruits parasites.

6.13 Atténuation du microphone sonde pour les bruits extérieurs

Lorsque l'entrée acoustique du microphone sonde est obstruée acoustiquement et placée dans un champ acoustique, le niveau de pression acoustique mesuré en fonction de la fréquence par le microphone sonde doit être inférieur d'au moins 10 dB au niveau le plus bas à mesurer avec l'entrée acoustique ouverte, dans la plage de fréquences comprise entre 200 Hz et 8 000 Hz pour les sons purs, ou dans les bandes d'un tiers d'octave comprises entre 250 Hz et 6 300 Hz pour les signaux à large bande.

Le champ acoustique utilisé pour ce mesurage doit être uniforme sur toute la surface du microphone sonde et d'un niveau suffisant pour que le niveau de pression acoustique mesuré dépasse d'au moins 10 dB le bruit de fond du microphone sonde.

6.14 Caractéristiques d'analyse

Le constructeur de l'appareillage doit indiquer dans un rapport le ou les types d'analyses fournis et doit donner les informations ci-dessous pour chacun d'eux.

Pour l'analyse d'un signal d'essai à salve de tonalités, indiquer le temps d'intégration du mesurage du niveau de pression acoustique, s'il est différent du temps ON de la salve de tonalités.

Pour l'analyse à large bande, indiquer la largeur de bande de mesure et le temps d'intégration.

Pour l'analyse spectrale utilisant un filtre à balayage, indiquer la largeur de bande du filtre et la pente de la bande extrême.

Pour une analyse spectrale utilisant des moyens numériques, indiquer la fréquence d'échantillonnage, la résolution numérique, la durée moyenne ou le nombre de moyennes, la largeur de bande d'analyse, la longueur de bloc, le type de fenêtrage, la méthode de chevauchement de fenêtre, la méthode (synchrone, autospectre FFT, interspectre FFT, filtre numérique) et la plage de fréquences totale d'analyse. Pour une analyse utilisant une batterie de filtres numériques, indiquer les fréquences centrales, la largeur de bande et les temps d'intégration. Il convient que les filtres de bande d'octave ou de bande d'une fraction d'octave soient conformes à la Classe 2 de l'IEC 61260.

Les fréquences préférentielles sont celles d'un tiers d'octave spécifiées dans l'ISO 266.

6.15 Indication de sortie

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

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

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

6.16 Représentation graphique

Il est recommandé de tracer les courbes de réponse en fréquence sur un papier quadrillé présentant une échelle d'ordonnées linéaire en décibels et une échelle d'abscisses logarithmique en fréquence, la longueur d'une décade sur l'échelle des abscisses étant égale à la longueur correspondant à (50 ± 2) dB sur l'échelle des ordonnées.

7 Conditions d'essai

7.1 Conditions ambiantes dans la zone d'essai

L'opérateur doit s'assurer que l'appareil a atteint un état de fonctionnement stable et que les conditions ambiantes dans la zone d'essai au moment de l'essai respectent bien les plages spécifiées en 6.2. Si d'autres conditions s'appliquent, elles doivent être indiquées. Si l'étalonnage du système de mesure dépend des conditions ambiantes, des corrections doivent être apportées à ce type de dépendance conformément aux instructions fournies par le constructeur de l'appareil ou comme cela a été déterminé par l'opérateur.

7.2 Bruit de fond

Au point de référence du champ acoustique, le signal doit dépasser le bruit de fond d'au moins 10 dB à chaque fréquence d'analyse (ou dans chaque bande d'analyse). Le bruit de fond aux fréquences hors de la plage d'analyse ne doit pas influencer les résultats mesurés de plus de 1 dB.

NOTE Le bruit de fond aux fréquences hors de la plage d'analyse peut activer le circuit de régulation de gain automatique ou être à l'origine d'une saturation dans l'appareil de correction auditive en essai.

7.3 Propriétés acoustiques

Les dimensions et les caractéristiques d'absorption de la zone d'essai ont une influence sur l'exactitude des mesurages réalisés sur l'oreille réelle. L'étendue de cette influence dépend du signal d'essai utilisé, de la distance de travail, de la méthode de régulation du champ acoustique, des mouvements du sujet et du type d'appareil de correction auditive soumis à essai. Afin de réduire le plus possible les erreurs dues au son réfléchi, il convient de choisir le point de référence du champ acoustique de telle sorte que le point de référence du champ acoustique et la source du champ acoustique soient séparés de la surface réfléchissante par une distance au moins égale à deux fois la distance de travail.

7.4 Caractéristiques du champ acoustique

L'environnement acoustique dans lequel les mesurages sont réalisés peut considérablement varier. Un champ acoustique libre est préférable, mais un champ acoustique quasi libre peut être utilisé. Le type de champ acoustique utilisé doit être indiqué. La zone d'essai doit permettre de régler le niveau du signal d'essai à 3 dB près du niveau de signal d'essai souhaité.

7.5 Étalonnage

L'appareillage d'essai doit faire directement l'objet d'un étalonnage préalable à l'essai, à l'aide d'un calibre conforme à l'IEC 60942, ou indirectement conformément aux instructions du constructeur. De même, il convient de procéder au montage conformément aux instructions du constructeur.

L'étalonnage du microphone de référence doit être vérifié au moins une fois par an, en le couplant à un calibre conforme à l'IEC 60942 à l'aide d'un adaptateur approprié fourni ou spécifié par le constructeur de l'appareil.

7.6 Régulation

7.6.1 Généralités

Le système d'essai doit être réglé avant l'essai et tel qu'indiqué dans 7.6.2 à 7.6.4, à l'aide de l'une des méthodes du présent paragraphe. La méthode de régulation utilisée doit être indiquée.

7.6.2 Méthode de substitution

Conformément aux instructions du constructeur de l'appareil, enregistrer le signal d'essai au point d'essai en l'absence du sujet. L'enregistrement doit être mis à jour à chaque changement dans l'environnement acoustique. Cette méthode exige un champ acoustique libre s'apparentant à celui qui peut être obtenu dans une chambre anéchoïque.

7.6.3 Méthode de pression modifiée – Régulation enregistrée

Placer le sujet dans la position d'essai. Conformément aux instructions du constructeur de l'appareil, enregistrer le signal d'essai au point de référence du champ acoustique. Il convient que tous les objets qui seront présents lors des essais ultérieurs soient en position (y compris l'opérateur). L'enregistrement doit être mis à jour à chaque changement dans le point d'essai, le point de référence du champ acoustique ou l'environnement acoustique.

7.6.4 Méthode de pression modifiée – Régulation simultanée

La régulation n'est pas une étape distincte. Elle est automatique pendant le mesurage, en surveillant le signal provenant du microphone de référence au point de référence du champ acoustique.

L'écoulement acoustique provenant d'un large orifice ou d'un appareillage ouvert peut gêner le processus de régulation simultanée. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'utiliser une régulation enregistrée avec l'appareil de correction auditive désactivé ou en mode silencieux lors de l'enregistrement du signal d'essai. Il convient de suivre les instructions du constructeur à cet égard.

7.7 Niveau du signal d'essai

Le niveau du signal d'essai doit être choisi en tenant compte de la sécurité et du confort du sujet, du bruit de fond et des caractéristiques de l'appareil de correction auditive en essai. Le niveau utilisé doit être indiqué.

Une considération particulière doit être donnée aux appareils de correction auditive équipés de circuit de régulation de gain automatique ou qui appliquent d'autres techniques de traitement non linéaires du signal. S'il est souhaité de soumettre à essai les performances de l'appareil de correction auditive dans la zone de fonctionnement linéaire, il convient d'utiliser le plus petit niveau de signal d'essai possible. Il convient de vérifier la linéarité en observant que sur la plage de fréquences comprise entre 200 Hz et 8 000 Hz ou la plage de fréquences souhaitée, une variation du niveau de signal d'essai provoque la même variation au point de mesure. La plage de fréquences utilisée doit être indiquée.

NOTE Le niveau de pression acoustique présenté au microphone de l'appareil de correction auditive peut largement dépasser le niveau du signal d'essai en fonction de l'emplacement du microphone de l'appareil de correction auditive et de la position du sujet.

7.8 Emplacement du sujet

Le sujet doit se trouver dans la position d'essai pendant tous les mesurages, sauf l'enregistrement du champ acoustique initial de la méthode de substitution. Une distance de travail d'au moins 0,5 m, un angle d'élévation de l'incidence acoustique de 0° et un angle d'azimut de l'incidence acoustique de 0° ou 45° sont recommandés. La distance de travail, ainsi que les angles d'élévation et d'azimut de l'incidence acoustique doivent être indiqués.

7.9 Emplacement d'opérateur

L'opérateur doit rester à une distance d'au moins 1 m de l'oreille à l'essai lors de l'essai et de la régulation si la méthode spécifiée en 7.6.3 est utilisée.

7.10 Emplacement du point de référence du champ acoustique

Ce point peut être recommandé par le constructeur ou imposé par la construction physique de l'appareil. Les résultats des mesurages (REUR, REUG, REAR, REAG, REOR et REOG) dépendent du choix du point de référence du champ acoustique. Dans le cadre de ces mesurages, l'emplacement exact du point de référence du champ acoustique doit être spécifié par sa distance perpendiculaire (en mm) depuis la surface de la tête et par sa distance (en mm) en avant et au-dessus ou en dessous du centre de l'entrée du conduit auditif. Pour les dispositifs fonctionnant de manière linéaire, le REIG est indépendant du point de référence du champ acoustique. Si une régulation simultanée est utilisée, des précautions doivent être prises pour s'assurer que la présence de l'appareil de correction auditive pendant le mesurage appareillé n'altère pas le signal généré par la source du champ acoustique.

7.11 Emplacement du point de mesure

Il convient de procéder à un examen otoscopique du conduit auditif par une personne compétente avant l'insertion de l'entrée acoustique du microphone sonde dans le conduit auditif. Il s'agit d'identifier l'excès de cérumen et toutes les anomalies interdisant l'utilisation de l'oreille pour les besoins de l'essai.

Le point de mesure doit être choisi de sorte qu'un changement de position de ± 2 mm doit produire une variation inférieure à 2 dB du mesurage considéré sur la plage de fréquences comprise entre 200 Hz et 6 000 Hz. Pour les mesurages non obturés, cela exige généralement que le point de mesure se trouve à environ 6 mm de la membrane tympanique. En règle générale, les mesurages obturés exigent par ailleurs que le point de mesure se trouve à au moins 5 mm au-delà de la sortie de l'appareil de correction auditive ou de l'embout auriculaire (voir l'Annexe A). Ces conditions ne peuvent pas toujours être satisfaites pour les embouts auriculaires ou les appareils de correction auditive insérés profondément.

Lors de la mise en place de l'entrée acoustique du microphone sonde au point de mesure, il convient de veiller à ce que le sujet ne ressente aucune gêne.

NOTE D'autres informations relatives au positionnement de l'entrée acoustique du microphone sonde peuvent être consultées à l'Annexe A.

7.12 Instructions à l'adresse du sujet

Des informations claires relatives à la procédure d'essai doivent être données au sujet, et il convient qu'il les comprenne bien. Le sujet doit être informé de garder le silence et d'éviter tout mouvement inutile pendant les mesurages. Le sujet doit également être informé qu'il peut interrompre l'essai à tout moment en cas de sensation de gêne.

7.13 Emplacement et couplage de l'appareil de correction auditive

L'appareil de correction auditive doit être placé sur le sujet et faire l'objet d'un couplage acoustique au conduit auditif comme en utilisation normale. Il convient d'éviter de bouger l'entrée acoustique du microphone sonde, de bloquer ou comprimer le tube du microphone sonde ou de créer une fuite acoustique autour de l'appareil de correction auditive ou de l'embout auriculaire. Il convient d'utiliser normalement la purge, le cas échéant. Le couplage acoustique au conduit auditif doit être indiqué. Il est recommandé que l'appareil de correction auditive soit équipé d'une batterie neuve ou soit alimenté par l'alimentation fournie par son dispositif de programmation.

NOTE La fuite autour du tube du microphone sonde peut être évitée en prévoyant une purge pour l'insertion de la sonde qui peut être scellée après utilisation. Ceci empêche également le tube du microphone sonde de tomber.

Le tube du microphone sonde peut être inséré par un orifice utilisé pour les modifications acoustiques si le diamètre de l'orifice est d'au moins 3 fois le diamètre extérieur du tube du microphone sonde.

7.14 Conditions de fonctionnement de l'appareil de correction auditive

Pour les mesurages REOR et REOG, l'appareil de correction auditive doit être désactivé. Pour les autres mesurages, les réglages de toutes les commandes ou la programmation doivent être indiqués.

8 Mesurages

8.1 Généralités

Les conditions d'essai de l'Article 7 s'appliquent aux mesurages du présent article.

8.2 Courbe de réponse pour l'oreille réelle non appareillée (REUR)

L'oreille à l'essai n'étant pas obturée, suivre les instructions du constructeur de l'appareil pour enregistrer une courbe du niveau de pression acoustique au point de mesure. Il s'agit de la courbe REUR.

NOTE Lors de l'utilisation de signaux à large bande, une courbe du niveau de pression acoustique d'une bande de bruit est enregistrée.

La méthode de régulation doit être indiquée. L'emplacement du point de référence du champ acoustique doit être indiqué comme décrit en 7.10.

Si ce mesurage est utilisé pour le calcul d'un REIG, le point de référence du champ acoustique, le signal d'essai et le point de mesure doivent être identiques à ceux utilisés pour le mesurage REAR.

8.3 Courbe de gain pour l'oreille réelle non appareillée (REUG)

L'oreille à l'essai n'étant pas obturée, suivre les instructions du constructeur de l'appareil pour enregistrer une courbe du niveau de pression acoustique au point de mesure par rapport au niveau de signal d'essai. Il s'agit de la courbe REUG.

NOTE Lors de l'utilisation de signaux à large bande, une courbe du niveau de pression acoustique d'une bande de bruit par rapport au niveau de pression acoustique d'une bande de bruit du signal d'essai est enregistrée.

La méthode de régulation doit être indiquée. L'emplacement du point de référence du champ acoustique doit être indiqué comme décrit en 7.10.

Si ce mesurage est utilisé pour le calcul d'un REIG, le point de référence du champ acoustique et le point de mesure doivent être identiques à ceux utilisés pour le mesurage REAG.

8.4 Courbe de réponse pour l'oreille réelle occluse (REOR)

L'appareil de correction auditive ou l'embout auriculaire étant placé dans l'oreille à l'essai, et l'appareil de correction auditive étant désactivé, suivre les instructions du constructeur de l'appareil pour enregistrer une courbe du niveau de pression acoustique au point de mesure. Il s'agit de la courbe REOR.

NOTE Lors de l'utilisation de signaux à large bande, une courbe du niveau de pression acoustique d'une bande de bruit est enregistrée.

La méthode de régulation doit être indiquée. L'emplacement du point de référence du champ acoustique doit être indiqué comme décrit en 7.10.

8.5 Courbe de gain pour l'oreille réelle occluse (REOG)

L'appareil de correction auditive étant placé dans l'oreille à l'essai et désactivé, suivre les instructions du constructeur de l'appareil pour enregistrer une courbe du niveau de pression acoustique au point de mesure par rapport au signal d'essai. Il s'agit de la courbe REOG.

NOTE Lors de l'utilisation de signaux à large bande, une courbe du niveau de pression acoustique d'une bande de bruit par rapport au niveau de pression acoustique d'une bande de bruit du signal d'essai est enregistrée.

La méthode de régulation doit être indiquée. L'emplacement du point de référence du champ acoustique doit être indiqué comme décrit en 7.10.

8.6 Courbe de réponse pour l'oreille réelle appareillée (REAR)

L'appareil de correction auditive ou l'embout auriculaire étant placé dans l'oreille à l'essai, et l'appareil de correction auditive étant activé et réglé sur les paramètres souhaités, suivre les instructions du constructeur de l'appareil pour enregistrer une courbe du niveau de pression acoustique au point de mesure. Il s'agit de la courbe REAR.

NOTE Lors de l'utilisation de signaux à large bande, une courbe du niveau de pression acoustique d'une bande de bruit est enregistrée.

La méthode de régulation doit être indiquée. L'emplacement du point de référence du champ acoustique doit être indiqué comme décrit en 7.10.

L'écoulement acoustique provenant d'un large orifice ou d'un appareillage ouvert peut gêner le processus de régulation simultanée. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'utiliser une régulation enregistrée avec l'appareil de correction auditive désactivé ou en mode silencieux lors de l'enregistrement du signal d'essai. Il convient de suivre les instructions du constructeur à cet égard.

8.7 Courbe de gain pour l'oreille réelle appareillée (REAG)

L'appareil de correction auditive ou l'embout auriculaire étant placé dans l'oreille à l'essai, et l'appareil de correction auditive étant activé et réglé sur les paramètres souhaités, suivre les instructions du constructeur de l'appareil pour enregistrer une courbe du niveau de pression acoustique au point de mesure par rapport au niveau du signal d'essai. Il s'agit de la courbe REAG.

NOTE Lors de l'utilisation de signaux à large bande, une courbe du niveau de pression acoustique d'une bande de bruit est enregistrée.

La méthode de régulation doit être indiquée. L'emplacement du point de référence du champ acoustique doit être indiqué comme décrit en 7.10.

L'écoulement acoustique provenant d'un large orifice ou d'un appareillage ouvert peut gêner le processus de régulation simultanée. Dans ce cas, il peut être nécessaire d'utiliser une régulation enregistrée avec l'appareil de correction auditive désactivé ou en mode silencieux lors de l'enregistrement du signal d'essai. Il convient de suivre les instructions du constructeur à cet égard.

8.8 Courbe de gain d'insertion pour l'oreille réelle (REIG)

Pour obtenir la courbe REIG:

- a) soustraire la courbe REUR de la courbe REAR ou
- b) soustraire la courbe REUG de la courbe REAG.

8.9 Courbe de différence entre l'oreille réelle et le coupleur (RECD)

Utiliser une source sonore couplée satisfaisant aux exigences de 6.5 et:

- a) La source sonore couplée étant scellée directement sur la cavité d'un coupleur de 2 cm³ conformément à l'IEC 60318-5, suivre les instructions du constructeur pour enregistrer une courbe du niveau de pression acoustique dans le coupleur.
- b) L'entrée acoustique du microphone sonde étant placée au point de mesure dans le conduit auditif, sceller la source sonore couplée sur le conduit auditif et suivre les instructions du constructeur pour enregistrer une courbe du niveau de pression acoustique dans l'oreille occluse.
- c) Soustraire le niveau de pression acoustique du coupleur enregistré du niveau de pression acoustique du conduit auditif enregistré pour obtenir la RECD.

NOTE 1 Lors de l'utilisation de signaux à large bande, des courbes du niveau de pression acoustique d'une bande de bruit sont enregistrées.

NOTE 2 Voir l'Annexe B pour connaître les sources potentielles d'erreur de mesure et d'application de la RECD.

8.10 Courbe de différence entre l'oreille réelle et le cadran (REDD)

Pour mesurer la courbe REDD pour un sujet individuel:

- a) Placer l'entrée acoustique du microphone sonde au point de mesure.
- b) Si un audiomètre en champ acoustique est utilisé, placer le sujet au même endroit que pour les essais audiométriques. Si des écouteurs ou des écouteurs internes sont utilisés, les placer sur ou dans les oreilles du sujet, en veillant à ne pas déplacer l'entrée acoustique du microphone sonde.
- c) Sélectionner la fréquence d'essai sur l'audiomètre.
- d) Régler le niveau auditif (HL) sur l'audiomètre à 70 dB et présenter un signal continu.
- e) Soustraire 70 dB du mesurage du microphone sonde et enregistrer cette valeur comme la REDD à la fréquence sélectionnée.
- f) Répéter la procédure pour les autres fréquences considérées.
- g) Ajouter la REDD aux mesures comportementales obtenues, par exemple le seuil d'audition, avec cet audiomètre afin d'obtenir le niveau de pression acoustique du conduit auditif correspondant.

9 Incertitude de mesure correspondant aux exigences de performances de l'Article 6

La conformité aux exigences de performances de l'Article 6 est démontrée lorsqu'un écart mesuré par rapport aux exigences établies est inférieur ou égal aux limites d'acceptation de cette exigence, à condition également que l'incertitude de mesure utilisée pour évaluer la conformité ne dépasse pas l'incertitude maximale admise (U_{\max}) au Tableau 1.

Tableau 1 – Limites de tolérance, limites d'acceptation et U_{\max} pour des mesurages de base

Grandeur mesurée	Paragraphe(s)	Limite(s) d'acceptation	U_{\max}
Niveau de pression acoustique ou niveau de pression acoustique d'une bande de bruit du signal d'essai	6.7, 6.8	± 3 dB	1,0 dB
Niveau de pression acoustique ou niveau de pression acoustique d'une bande de bruit du microphone sonde	6.11	± 3 dB	1,0 dB
Fréquence	6.9	± 2 %	0,5 %
Distorsion harmonique totale	6.10	≤ 2 %	1,0 %

Annexe A (informative)

Positionnement de l'entrée acoustique du microphone sonde au point de mesure

A.1 Généralités

La présente annexe propose certaines méthodes qui peuvent être utilisées pour placer l'entrée acoustique du microphone sonde au point de mesure préférentiel dans l'oreille à l'essai. Même si l'insertion ultérieure de l'appareil de correction auditive ou de l'embout auriculaire peut provoquer un léger mouvement du point de mesure, l'entrée acoustique du microphone sonde positionnée est censée rester fixe pendant tous les mesurages.

Pour obtenir les conditions de mesure spécifiées en 7.11, il est généralement exigé de placer l'entrée acoustique du microphone sonde à environ 6 mm de la membrane tympanique et à au moins 5 mm au-delà de la sortie acoustique de l'appareil de correction auditive. Ces conditions ne peuvent pas toujours être satisfaites pour les embouts auriculaires ou les appareils de correction auditive insérés profondément, et il s'avère nécessaire de placer l'entrée acoustique du microphone sonde à 5 mm de la sortie acoustique de l'appareil de correction auditive.

Se reporter aux précautions de 7.11 relatives à l'examen otoscopique et au confort du patient.

A.2 Positionnement visuel

À l'aide d'un marqueur ou d'un dispositif de marquage, qui peut être fourni par le constructeur, marquer le microphone sonde à environ 30 mm de son entrée acoustique. Cette longueur peut être ajustée en fonction des conduits auditifs plus longs ou plus courts, selon le cas.

Insérer l'entrée acoustique du microphone sonde dans le conduit auditif jusqu'à ce que le marquage soit adjacent à l'échancrure intertragiennne. Le conduit peut être redressé dans la direction du pavillon pour faciliter l'insertion.

À l'aide d'un otoscope, procéder à un examen visuel de la position de l'entrée acoustique du microphone sonde, et la réajuster au point de mesure souhaité, le cas échéant.

Si nécessaire, déplacer le marqueur.

A.3 Positionnement à assistance acoustique

Insérer l'entrée acoustique du microphone sonde comme indiqué à l'Article A.2.

Enregistrer le gain pour l'oreille réelle non appareillée ou la réponse pour l'oreille réelle non appareillée, et observer le mesurage dans région au-dessus de 4 kHz.

Déplacer l'entrée acoustique du microphone sonde de 2 mm vers la membrane tympanique et répéter les mesurages ci-dessus, en observant les variations dans la région au-dessus de 4 kHz.

L'absence de différence significative entre le premier mesurage et le second mesurage indique que l'entrée acoustique du microphone sonde se trouve au point de mesure souhaité, et qu'il convient de marquer le microphone sonde en conséquence.

En cas de variation significative, l'entrée acoustique du microphone sonde peut être déplacée de 2 mm de plus vers la membrane tympanique et les mesurages répétés.

Si le point de mesure souhaité a été placé, la position du microphone sonde peut être marquée en conséquence.

A.4 Positionnement acoustique – Méthode 1

Présenter un signal d'essai à bande étroite de 6 kHz continue avec un niveau de pression acoustique de 70 dB, et enregistrer en continu le mesurage du microphone sonde.

Insérer avec précaution l'entrée acoustique du microphone sonde dans le conduit auditif tout en observant le mesurage du microphone sonde.

Déplacer lentement l'entrée acoustique du microphone sonde à l'intérieur du conduit tout en observant continuellement le mesurage du microphone sonde. Le niveau mesuré diminue lorsque l'entrée acoustique atteint un point situé à environ 14 mm de la membrane tympanique, puis augmente de nouveau lorsque l'entrée acoustique est insérée plus loin dans le conduit.

Observer la position de l'entrée acoustique du microphone sonde, qui donne la lecture minimale, et l'insérer de 8 mm de plus à partir de ce point.

Il peut être nécessaire de veiller à réduire le plus possible l'influence de la main de l'opérateur sur le mesurage. Cette méthode peut également être réalisée en utilisant un signal d'essai à balayage en observant le niveau mesuré dans la région 6 kHz.

A.5 Positionnement acoustique – Méthode 2

L'appareil peut faciliter une méthode de positionnement acoustique qui utilise la surveillance des ondes stationnaires et le déphasage pendant l'insertion de l'entrée acoustique du microphone sonde, où les mesurages réalisés aux fréquences supérieures à 8 kHz peuvent s'afficher. Le cas échéant, la méthode suivante peut être utilisée.

Sélectionner le mode de mesure approprié comme indiqué par le constructeur.

Déplacer lentement l'entrée acoustique du microphone sonde à l'intérieur du conduit auditif tout en observant continuellement la courbe de mesure du microphone sonde qui s'affiche. Lorsque des creux apparaissent sur la courbe de mesure à des fréquences supérieures à 8 kHz, l'entrée acoustique du microphone sonde est positionnée entre environ 5 mm et 10 mm du tympan.

Cette méthode peut nécessiter de prendre des précautions, l'éventuel chevauchement des crêtes et des creux pouvant s'annuler, et la présence de creux pouvant ne pas être apparente sur la courbe de mesure qui s'affiche.

A.6 Positionnement géométrique

Rechercher la surface de l'appareil de correction auditive ou de l'embout auriculaire correspondant à la position de la base du conduit auditif des sujets par rapport à l'échancrure intertragienne.

Placer le microphone sonde sur cette surface, son entrée acoustique étant positionnée à 5 mm au-delà du bout de l'appareil de correction auditive ou de l'embout auriculaire.

Marquer le point sur le microphone sonde qui correspond à la position de l'échancrure intertragienne sur la surface externe de l'embout auriculaire ou de l'appareil de correction auditive. Réinsérer l'entrée acoustique du microphone sonde dans le conduit auditif jusqu'à ce que le marqueur soit adjacent à l'échancrure intertragienne.

Annexe B (informative)

Considérations relatives au mesurage et à l'application RECD

B.1 Généralités

Dans l'exercice clinique il est souhaitable, et souvent considéré par hypothèse que la RECD soit une propriété de l'oreille seule, indépendante de la source sonore couplée utilisée pour son mesurage. Cela est le cas dans certaines conditions limitées uniquement.

La RECD est utilisée dans le domaine clinique pour ce qui suit.

- a) Estimation du niveau de pression acoustique généré à proximité de la membrane tympanique par un appareil de correction auditive à partir du niveau de pression acoustique qu'il produit dans un coupleur de 2 cm³ et, inversement, établissement des cibles du niveau de pression acoustique généré par un appareil de correction auditive dans un coupleur de 2 cm³ afin d'obtenir un niveau de pression acoustique souhaité à proximité de la membrane tympanique.
- b) Correction d'un audiogramme HL mesuré avec des écouteurs internes et un embout normalisé pour les différences entre l'impédance acoustique de l'oreille individuelle et celle d'une oreille adulte moyenne pour laquelle les écouteurs internes ont été étalonnés.
- c) Correction d'un audiogramme HL mesuré avec des écouteurs internes et un embout auriculaire personnalisé pour les différences entre le tubage de l'embout auriculaire et celui de l'embout normalisé pour lequel les écouteurs internes ont été étalonnés.

La présente annexe a pour objet de conseiller les utilisateurs de la RECD sur les sources potentielles d'erreur de mesure et de son application à cet effet. Les chiffres présentés dans la présente annexe pour représenter les facteurs d'influence de la RECD ont été générés par simulation informatique.

B.2 Influence de la source sonore couplée

Si le niveau de pression acoustique dans le conduit auditif et le coupleur de 2 cm³ est mesuré à l'aide de deux sources sonores couplées différentes, la différence de niveau entre le conduit auditif et le coupleur (ECLD) peut être déduite comme suit:

$$ECLD = L_{pe} - L_{pc} = 20 \lg \left| \frac{p_{se}}{p_{sc}} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_{sc} + Z_c}{Z_{se} + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.1})$$

où:

L_{pe} est le niveau de pression acoustique généré dans le conduit auditif par sa source sonore couplée;

L_{pc} est le niveau de pression acoustique généré dans le coupleur de 2 cm³ par sa source sonore couplée;

p_{se} est la pression acoustique de la source sonore couplée au conduit auditif;

p_{sc} est la pression acoustique de la source sonore couplée à la cavité du coupleur de 2 cm³;

Z_e est l'impédance acoustique complexe de l'oreille occluse;

Z_c est l'impédance acoustique complexe de la cavité du coupleur de 2 cm³;

Z_{sc} est l'impédance acoustique complexe de la source sonore couplée à la cavité du coupleur de 2 cm³;

Z_{se} est l'impédance acoustique complexe de la source sonore couplée au conduit auditif.

Dans cette expression, seul le terme $20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right|$ est indépendant de la source sonore couplée utilisée pour son mesurage. Les autres termes introduisent une dépendance sur le rapport des pressions acoustiques des deux sources sonores couplées et leurs impédances acoustiques complexes.

Si la même source sonore couplée est utilisée pour le mesurage du niveau de pression acoustique du conduit auditif et du coupleur de 2 cm^3 , $p_{se} = p_{sc}$ et $Z_{se} = Z_{sc} = Z_s$, l'Équation (B.1) se réduit à:

$$ECLD = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.2})$$

Dans ce cas, l'ECLD ne dépend plus du rapport des pressions acoustiques des deux sources sonores couplées, mais reste une fonction de l'impédance acoustique complexe de la seule source sonore couplée utilisée.

Si la même source sonore couplée est utilisée pour le mesurage du niveau de pression acoustique du conduit auditif et du coupleur de 2 cm^3 , et qu'elle présente une impédance acoustique relativement élevée, $|Z_s| \gg |Z_e|$ et $|Z_s| \gg |Z_c|$, l'Équation (B.2) se réduit à:

$$ECLD = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.3})$$

Dans ce cas uniquement, l'ECLD est une propriété de l'oreille seule, quelle que soit la source sonore couplée utilisée pour son mesurage. Cette caractéristique de la RECD étant souhaitable et communément considérée par hypothèse, la présente norme définit la RECD uniquement pour ce cas.

Des exemples de situations dans lesquelles les Équations (B.1), (B.2) et (B.3) s'appliquent sont représentés à la Figure B.1, où des simulations informatiques de l'ECLD correspondant à une oreille adulte moyenne (représentée par le simulateur d'oreille occluse de l'IEC 60318-4) sont représentées et où:

- la courbe en pointillés est l'ECLD pour laquelle l'Équation (B.1) s'applique. Ici, le niveau de pression acoustique du conduit auditif est généré par un écouteur interne de type ER-3 équipé d'un embout normalisé (tube de 25 mm et de 2 mm de diamètre intérieur), alors que le niveau de pression acoustique du coupleur est généré par le même écouteur interne dont l'embout normalisé est raccordé à la cavité du coupleur de 2 cm^3 par un tube de 18 mm et de 3 mm de diamètre intérieur (le raccordement décrit dans l'IEC 60318-5 pour un appareil de correction auditive de type Contour d'oreille (BTE – Behind The Ear));
- la courbe discontinue est l'ECLD pour laquelle l'Équation (B.2) s'applique. Ici, les mesurages du niveau de pression acoustique du conduit auditif et de la cavité du coupleur de 2 cm^3 utilisent le même appareil de correction auditive BTE, dont l'embout auriculaire est équipé d'un tube de 35 mm × 2 mm de diamètre intérieur.
- la courbe continue est l'ECLD pour laquelle l'Équation (B.3) s'applique. Ici, les mesurages du niveau de pression acoustique du conduit auditif et de la cavité du coupleur de 2 cm^3 utilisent une source sonore couplée présentant une impédance acoustique relativement élevée, en l'occurrence un écouteur interne et son embout normalisé. Dans ce cas, l'ECLD est la RECD définie dans la présente norme.

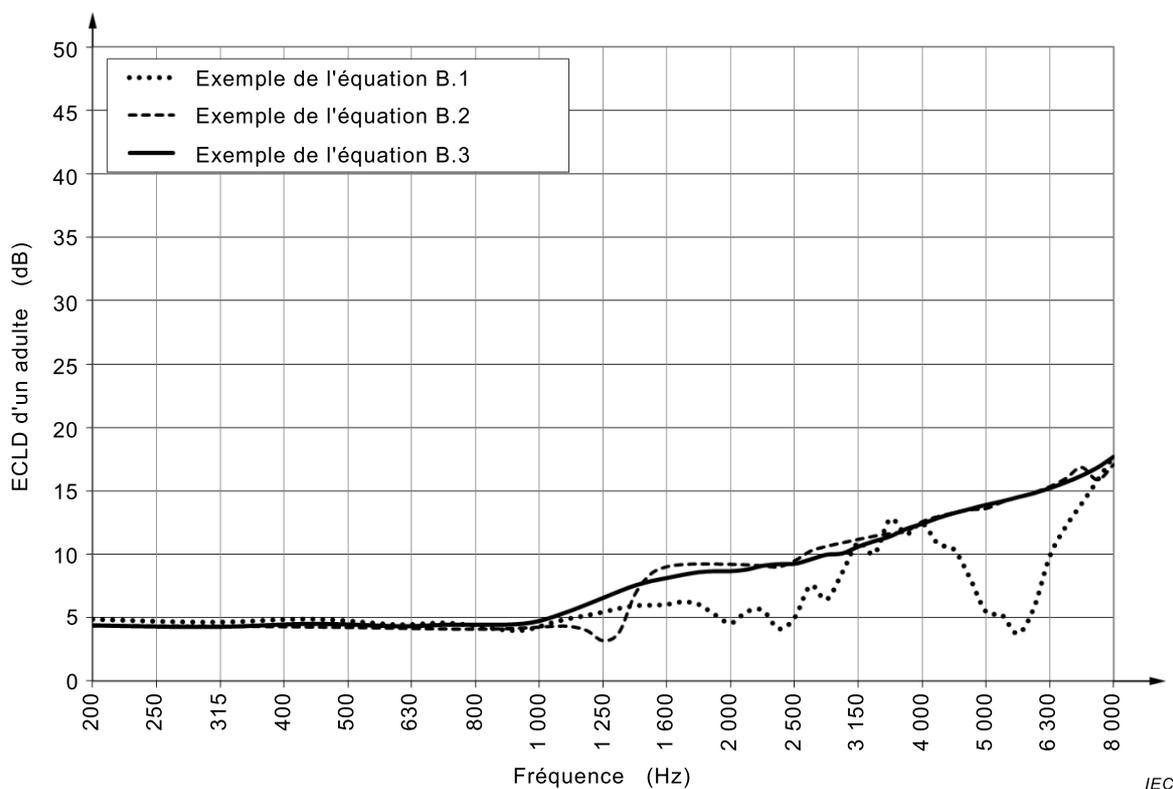


Figure B.1 – ECLD simulée par ordinateur pour une oreille adulte moyenne

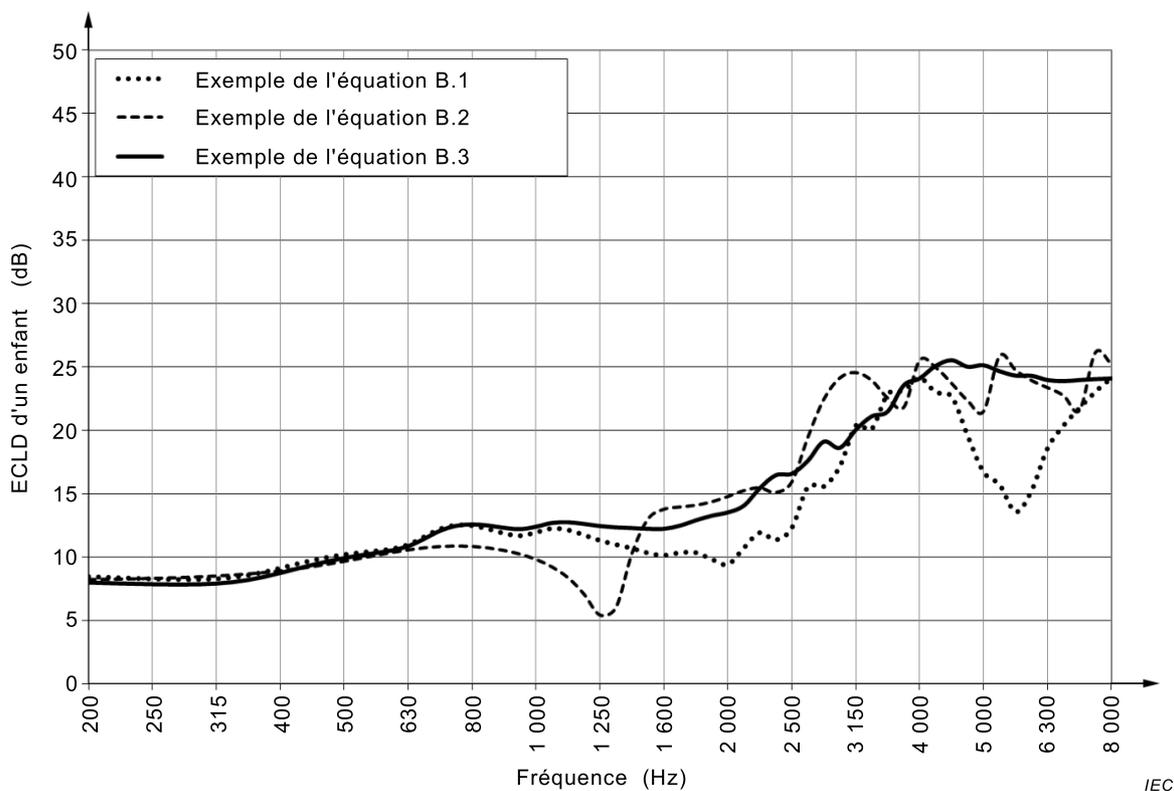


Figure B.2 – ECLD simulée par ordinateur pour une oreille moyenne d'un enfant de 3 mois

Dans la Figure B.2, le modèle de simulateur d'oreille occluse de type IEC 60318-4 est remplacé par un modèle prévu pour une oreille d'enfant de 3 mois. Les autres conditions concernent la Figure B.1.

B.3 Estimation du niveau de pression acoustique de conduit auditif généré par un appareil de correction auditive

L'une des utilisations cliniques de la RECD consiste à estimer le niveau de pression acoustique qui sera généré par un appareil de correction auditive dans un conduit auditif en fonction du niveau de pression acoustique qu'il génère dans un coupleur de 2 cm³. L'expression reliant le niveau de pression acoustique de conduit auditif à celui du coupleur de 2 cm³ peut être déduite comme suit:

$$L_{pe} = L_{pc} + 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_H + Z_c}{Z_H + Z_e} \right| \text{ ECLD} = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.4})$$

où:

L_{pe} est le niveau de pression acoustique dans le conduit auditif;

L_{pc} est le niveau de pression acoustique dans la cavité du coupleur de 2 cm³;

Z_e est l'impédance acoustique complexe de l'oreille occluse;

Z_c est l'impédance acoustique complexe de la cavité du coupleur de 2 cm³;

Z_H est l'impédance acoustique complexe de l'appareil de correction auditive avec son couplage à l'oreille occluse et à la cavité du coupleur de 2 cm³.

Si la RECD a été obtenue par la méthode de la présente norme, l'Équation (B.4) devient:

$$L_{pe} = L_{pc} + RECD + 20 \lg \left| \frac{Z_H + Z_c}{Z_H + Z_e} \right| \text{ ECLD} = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.5})$$

Si le module de Z_H n'est pas beaucoup plus important que les modules de Z_c et Z_e , ce qui est le cas pour les appareils de correction auditive de type BTE avec leurs embouts auriculaires ou tubes fins, l'Équation (B.5) s'applique, et le niveau de pression acoustique du conduit auditif estimé dépend de l'impédance acoustique complexe de l'appareil de correction auditive, ainsi que de la RECD.

Si $|Z_H| \gg |Z_c|$ et $|Z_H| \gg |Z_e|$, ce qui est le cas pour les appareils de correction auditive équipés d'une entrée directe au conduit auditif (les types RIC¹ et ITE², par exemple), l'Équation (B.5) devient:

$$L_{pe} = L_{pc} + RECD \text{ ECLD} = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.6})$$

L'utilisation de l'Équation (B.6) donne des estimations exactes du niveau de pression acoustique dans le conduit auditif pour les appareils de correction auditive de type RIC, ITE, ITC³ et CIC⁴ si la RECD a été déduite à l'aide des méthodes de la présente norme. Pour les appareils de correction auditive de type BTE avec leurs embouts auriculaires ou les tubes fins,

1 Receiver in canal *en anglais*.

2 In the ear *en anglais*.

3 In the canal *en anglais*.

4 Completely in the canal *en anglais*.

L'Équation (B.6) génère des erreurs dans certaines régions de fréquence. Les erreurs représentées dans les simulations informatiques qui suivent peuvent ne pas être observées dans l'exercice clinique et peuvent ne pas être significatives d'un point de vue clinique.

La Figure B.3 est une simulation informatique de l'erreur d'utilisation de l'Équation (B.6) pour estimer le niveau de pression acoustique généré par des appareils de correction auditive ITE (courbe en pointillés) et BTE avec un tube d'embout auriculaire de 30 mm dans une oreille adulte moyenne si la RECD a été mesurée à l'aide d'un écouteur interne et d'un embout normalisé (courbe continue en gras) et avec un tube d'embout auriculaire de 45 mm si la RECD a été mesurée à l'aide de cet embout auriculaire (courbe continue). De même, l'erreur apparaît si la méthode de la présente norme n'est pas utilisée (courbe discontinue). Dans ce cas, l'ECLD est déduite à l'aide d'un embout auriculaire pour la partie de conduit auditif du mesurage, mais le coupleur de 2 cm³ avec la connexion décrite dans l'IEC 60318-5 pour un appareil de correction auditive de type BTE est utilisé pour la partie du coupleur. Pour l'embout auriculaire, la longueur du tube de 2 mm de diamètre intérieur entre l'embout auriculaire et la sortie acoustique de l'appareil de correction auditive est de 45 mm. L'erreur pour l'appareil de correction auditive ITE est assez limitée car le module de son impédance acoustique complexe est beaucoup plus élevé que celui de l'oreille adulte moyenne.

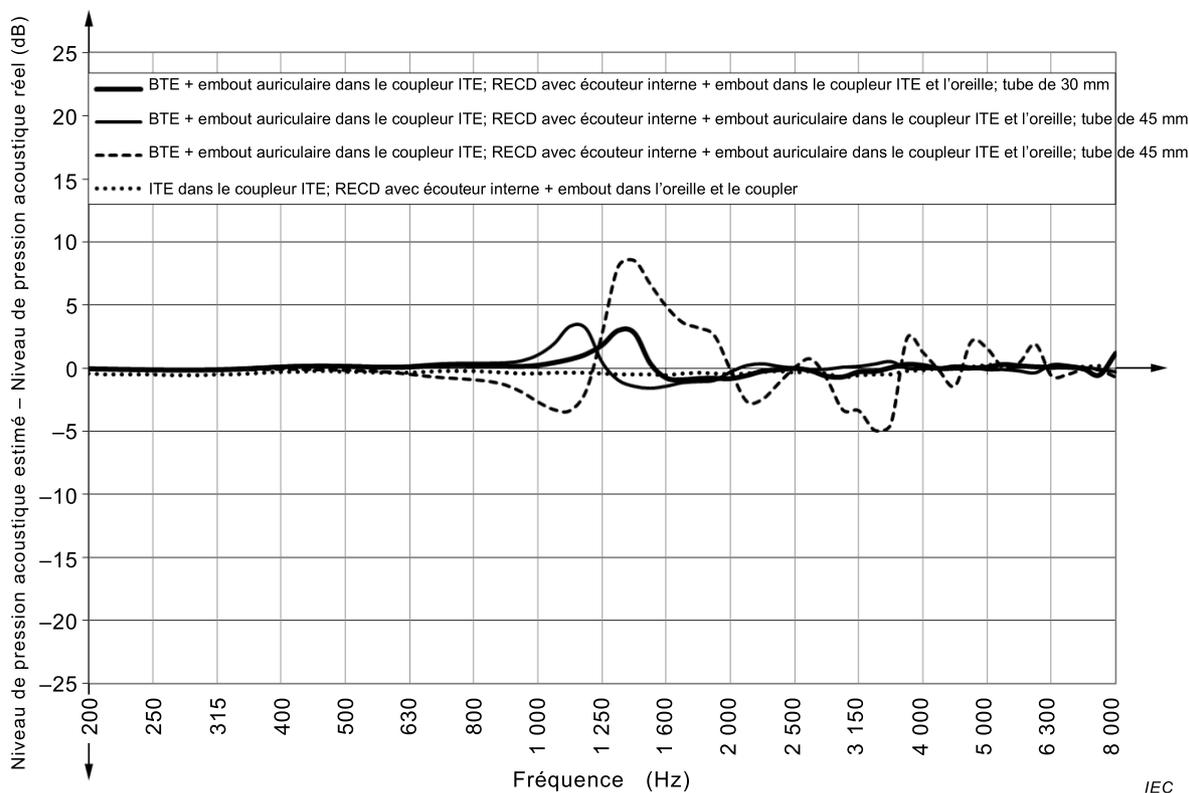


Figure B.3 – Erreur simulée par ordinateur pour l'estimation du niveau de pression acoustique dans une oreille adulte moyenne

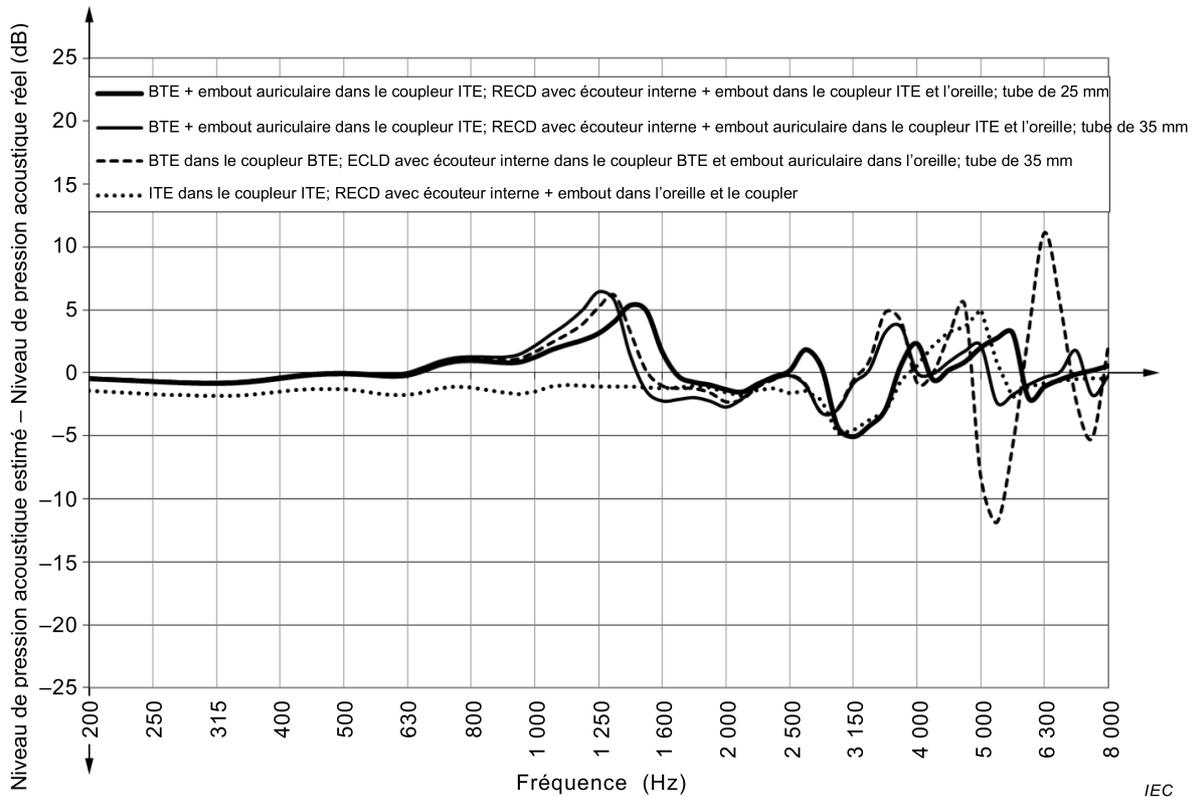


Figure B.4 – Erreur simulée par ordinateur pour l'estimation du niveau de pression acoustique dans une oreille moyenne d'un enfant de 3 mois

La Figure B.4 est une simulation informatique de l'erreur d'utilisation de l'Équation (B.6) pour estimer le niveau de pression acoustique généré par des appareils de correction auditive ITE (courbe en pointillés) et BTE avec un tube d'embout auriculaire de 25 mm dans l'oreille d'un jeune enfant si la RECD a été mesurée à l'aide d'un écouteur interne et d'un embout normalisé (courbe continue en gras) et avec un tube d'embout auriculaire de 25 mm si la RECD a été mesurée à l'aide de cet embout auriculaire (courbe continue). De même, l'erreur apparaît si la méthode de la présente norme n'est pas utilisée (courbe discontinue). Dans ce cas, l'ECLD est déduite à l'aide d'un embout auriculaire pour la partie de conduit auditif du mesurage, mais le coupleur de 2 cm³ avec la connexion décrite dans l'IEC 60318-5 pour un appareil de correction auditive de type BTE est utilisé pour la partie du coupleur. Pour l'embout auriculaire, la longueur du tube de 2 mm de diamètre intérieur entre l'embout auriculaire et la sortie acoustique de l'appareil de correction auditive est de 35 mm. L'erreur pour l'appareil de correction auditive ITE est plus importante que dans le cas de l'oreille adulte car le module de son impédance acoustique complexe est comparable à celui de l'oreille d'un enfant à certaines fréquences.

B.4 Correction d'un audiogramme HL obtenu avec un écouteur interne et un embout normalisé

L'une des utilisations cliniques de la RECD consiste à ajuster les mesurages du niveau auditif (HL) sur une oreille individuelle à l'aide d'un audiomètre équipé d'un écouteur interne et d'un embout normalisé étalonné pour un conduit auditif adulte moyen. Pour un réglage HL⁵ donné de l'audiomètre, le niveau auditif personnel de l'oreille individuelle (PHL⁶) est donné par:

⁵ Hearing level *en anglais*.

⁶ Personal hearing level *en anglais*.

$$PHL = HL + L_{pPt} - L_{pAt}ECLD = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.7})$$

où:

L_{pPt} est le niveau de pression acoustique généré dans l'oreille individuelle par l'écouteur interne avec son embout normalisé;

L_{pAt} est le niveau de pression acoustique généré dans une oreille adulte moyenne par l'écouteur interne avec son embout normalisé.

Si la RECD a été obtenue pour cette oreille individuelle et pour une oreille adulte moyenne à l'aide d'un écouteur interne avec son embout normalisé, l'Équation (B.7) peut être réécrite comme suit:

$$PHL = HL + PECD - AECDECLD = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.8})$$

où:

$PECD$ est la RECD personnelle utilisant un écouteur interne et un embout normalisé pour les mesurages du niveau de pression acoustique du conduit auditif individuel et de la cavité du coupleur de 2 cm³;

$AECD$ est la RECD adulte moyenne utilisant un écouteur interne et un embout normalisé pour les mesurages du niveau de pression acoustique du conduit auditif et de la cavité du coupleur de 2 cm³.

B.5 Correction d'un audiogramme HL obtenu avec un écouteur interne et un embout auriculaire personnalisé

Dans l'exercice clinique impliquant des enfants, il n'est pas inhabituel de remplacer l'embout normalisé de l'écouteur interne par l'embout auriculaire personnel de l'enfant. Dans ce cas, le réglage de l'audiogramme HL peut tenir compte de la différence d'impédance acoustique complexe entre l'oreille individuelle et celle d'un adulte moyen, ainsi que de la différence de source sonore couplée utilisée pour le mesurage HL et celle pour laquelle l'audiomètre a été étalonné. Pour un réglage HL donné de l'audiomètre, le niveau auditif personnel (PHL) est donné par:

$$PHL = HL + L_{pPm} - L_{pAt}ECLD = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.9})$$

où:

L_{pPm} est le niveau de pression acoustique généré dans l'oreille individuelle par l'écouteur interne avec l'embout auriculaire personnel;

L_{pAt} est le niveau de pression acoustique généré dans une oreille adulte moyenne par l'écouteur interne avec son embout normalisé.

L'Équation (B.9) peut être réécrite comme suit:

$$PHL = HL + L_{pPm} - L_{pCt} - AECDECLD = 20 \lg \left| \frac{Z_e}{Z_c} \right| \text{ dB} + 20 \lg \left| \frac{Z_s + Z_c}{Z_s + Z_e} \right| \text{ dB} \quad (\text{B.10})$$

où:

$L_{pPm}L_{pCt}$ est le niveau de pression acoustique généré dans le coupleur de 2 cm³ par l'écouteur interne avec son embout normalisé;

AECD est la RECD adulte moyenne utilisant un écouteur interne et un embout normalisé pour les mesurages du niveau de pression acoustique du conduit auditif et de la cavité du coupleur de 2 cm³.

La Figure B.5 représente des corrections HL simulées par ordinateur pour une oreille d'un enfant de 3 mois si un écouteur interne avec son embout normalisé (courbe continue) et son embout auriculaire avec un tube de 35 mm et 2 mm de diamètre intérieur (courbe discontinue) et de 43 mm et 2 mm de diamètre intérieur (courbe en pointillés) ont été utilisés pour la collecte des données HL.

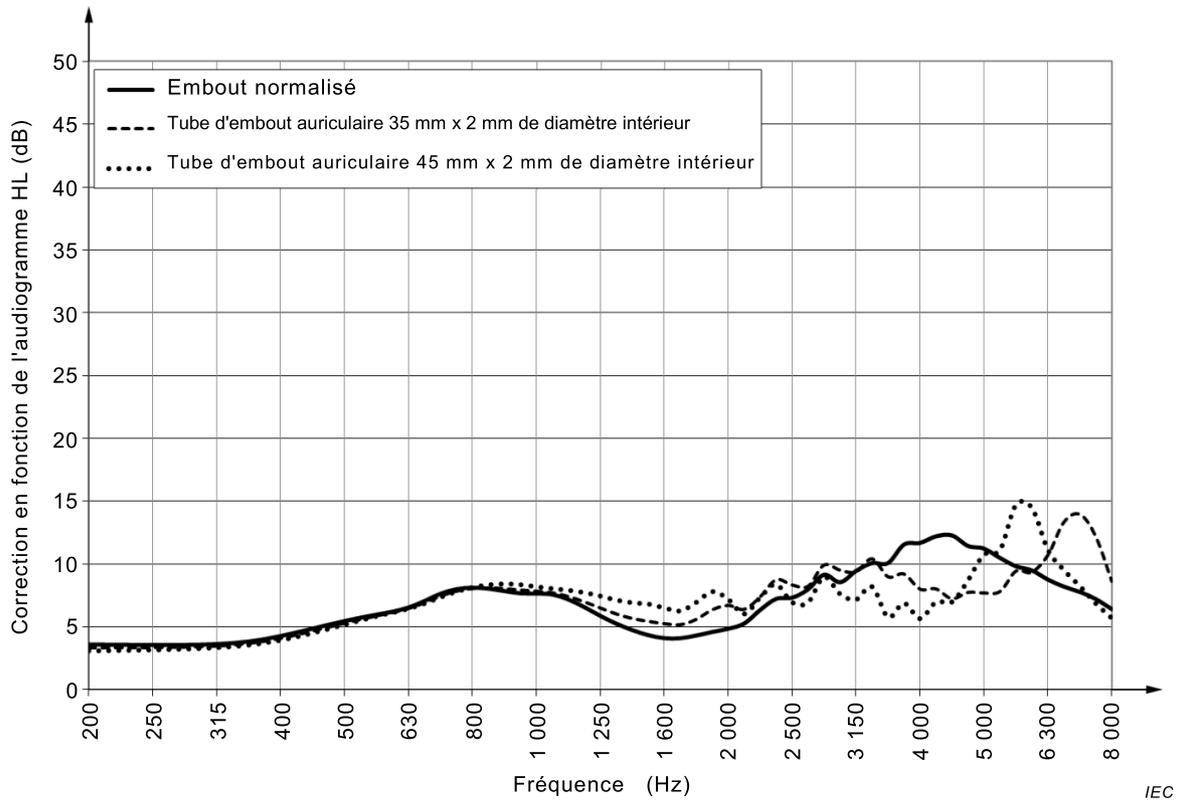


Figure B.5 – Correction HL simulée par ordinateur pour une oreille moyenne d'un enfant de 3 mois

Annexe C (informative)

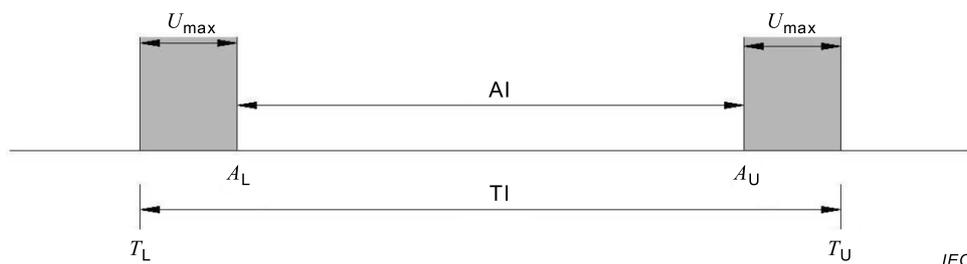
Relation entre l'intervalle de tolérance, l'intervalle d'acceptation correspondant et l'incertitude de mesure admise maximale

La présente norme s'appuie sur les adaptations des lignes directrices issues du Guide ISO/IEC 98-4 (équivalent au document JCGM 106 du Comité commun pour les guides en métrologie (JCGM)) pour démontrer la conformité d'un instrument aux spécifications données dans la présente norme.

Le Guide ISO/IEC 98-4 décrit l'acceptation protégée en termes d'intervalles de tolérance, d'intervalles d'acceptation et d'incertitudes de mesure.

Pour permettre aux utilisateurs et aux laboratoires d'essai d'avoir une vision plus claire, les limites de tolérance relatives aux objectifs de conception ne sont pas explicitement établies, mais elles peuvent être déterminées, le cas échéant, à partir des limites d'acceptation spécifiées pour les écarts admis par rapport à un objectif de conception et à l'incertitude de mesure admise maximale correspondante, à l'aide de la représentation de la Figure C.1.

Les limites d'un intervalle d'acceptation sont liées à l'intervalle d'acceptation, et non à la bande de garde de l'incertitude de mesure admise maximale. Par conséquent, un écart mesuré égal à la limite d'un intervalle d'acceptation démontre la conformité à une spécification, à condition également que l'incertitude de mesure du laboratoire qui procède à un essai ne dépasse pas l'incertitude admise maximale spécifiée.



Légende

- AI intervalle d'acceptation
- TI intervalle de tolérance
- U_{max} bande de garde pour l'incertitude de mesure admise maximale pour un intervalle de couverture de 95 %
- A_L limite d'acceptation inférieure
- A_U limite d'acceptation supérieure
- T_L limite de tolérance inférieure
- T_U limite de tolérance supérieure

Figure C.1 – Relation entre l'intervalle de tolérance, l'intervalle d'acceptation correspondant et l'incertitude de mesure admise maximale

Bibliographie

IEC 60050-801, *Vocabulaire Electrotechnique International – Chapitre 801: Acoustique et électroacoustique*

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

IEC 60118-7, *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 60118-8, *Electroacoustique – Appareils de correction auditive – Partie 8: Méthodes de mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive dans des conditions simulées de fonctionnement in situ*

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 60318-4, *Electroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 4: Simulateur d'oreille occluse pour la mesure des écouteurs couplés à l'oreille par des embouts*

Guide ISO/IEC 98-4, *Incertitude de mesure – Partie 4: Rôle de l'incertitude de mesure dans l'évaluation de la conformité*

JCGM 106, *Evaluation de données de mesure – Le rôle des incertitudes de mesure en évaluation de la conformité*

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