

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

61669

Première édition
First edition
2001-01

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

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

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

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

e-mail: inmail@iec.ch

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland
IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

Q

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

SOMMAIRE

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

CONTENTS

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

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

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

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical specifications, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

1 Domaine d'application

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

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

2 Références normatives

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

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

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

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

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

CEI 60942, *Electroacoustique – Calibreurs acoustiques*

ISO 266, *Acoustique – Fréquences normales*

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

1 Scope

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

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

2 Normative references

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

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

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

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

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

IEC 60942, *Electroacoustics – Sound calibrators*

ISO 266, *Acoustics – Preferred frequencies*