

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50; 33.100.20

ISBN 978-2-8322-3098-5

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

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

B.2	Rationale for 6.1 Radiated emissions	24
B.3	Rationale for Clause 6 Requirements for RF emissions and Clause 7 Requirements for electromagnetic immunity	24
B.4	Rationale for 7.2 Compliance criteria	24
B.5	Rationale for 7.3 Radiated RF electromagnetic fields	24
B.6	Rationale for 7.4 Electrostatic discharge (ESD).....	24
B.7	Rationale for 7.5 Power frequency magnetic fields	25
	Bibliography.....	26
	Figure 1 – Examples of input-output response curves at 1 000 Hz and the determination of gain at an input level of 55 dB.....	14
	Figure 2 – Example of a test arrangement for hearing aid immunity measurements using a GTEM cell	15
	Figure 3 – Positioning of BTE, during RF exposure	16
	Figure 4 – Positioning of BTE with receiver, during RF exposure	16
	Figure 5 – Positioning of ITE with receiver, during RF exposure	17
	Figure A.1 – Ratio of 1:2 between field strength and interference level in dB	20
	Figure A.2 – Example of test arrangement for hearing aid immunity measurements using dipole antenna.....	22
	Table 1 – Field strengths of RF test signals to be used to establish immunity for bystander compatible and user compatible hearing aids	12

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ELECTROACOUSTICS – HEARING AIDS –**Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)**

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

FDIS	Report on voting
29/889/FDIS	29/896/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

A list of all parts in the IEC 60118 series, published under the general title *Electroacoustics – Hearing aids* can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

ELECTROACOUSTICS – HEARING AIDS –

Part 13: Electromagnetic compatibility (EMC)

1 Scope

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

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

IEC 60118-7:2005, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 7: Measurement of the performance characteristics of hearing aids for production, supply and delivery quality assurance purposes*

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

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

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

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

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

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

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

SOMMAIRE

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ÉLECTROACOUSTIQUE –
APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE –****Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM)**

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60118, publiées sous le titre général *Electroacoustique – Appareils de correction auditive*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE –

Partie 13: Compatibilité électromagnétique (CEM)

1 Domaine d'application

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

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

IEC 60118-7:2005, *Electroacoustique – Appareils de correction auditive – Partie 7: Mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive aux fins d'assurance de la qualité de la production, de la livraison et des approvisionnements*

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

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

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

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

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

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

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