

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Electroacoustics – Hearing aids –
Part 13: Requirements and methods of measurement for electromagnetic
immunity to mobile digital wireless devices**

**Électroacoustique – Appareils de correction auditive–
Partie 13: Exigences et méthodes de mesure de l'immunité électromagnétique
aux appareils numériques mobiles sans fil**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50; 33.100.20

ISBN 978-2-8322-7330-2

**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	3
INTRODUCTION	5
1 Scope	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	6
4 Operation and function of the hearing aid	8
5 Requirements for electromagnetic immunity	8
5.1 General	8
5.2 Compliance criteria	9
6 Test procedures for immunity to radiated RF electromagnetic fields	11
6.1 General	11
6.2 Test setup	11
6.3 Hearing aid test setting	11
6.4 Determination of gain	12
6.5 Measurement of the input related ambient noise (<i>IRAN</i>)	12
6.6 Hearing aid output coupling during immunity test	13
6.7 Position of the hearing aid during immunity test	13
6.8 Measurement of the output related interference level (<i>ORIL</i>)	14
6.9 Calculation of the input related interference level (<i>IRIL</i>)	15
6.10 Report	15
7 Measurement uncertainty for immunity to radiated RF electromagnetic fields	16
Annex A (informative) Background for establishing test methods, performance criteria and test levels	17
A.1 General	17
A.2 Radiated RF electromagnetic fields – History of the test method	17
A.3 Performance criteria	19
A.4 Test field strengths – Bystander compatibility	19
A.5 Test field strengths – User compatibility	20
Bibliography	21
Figure 1 – Example of a test arrangement for hearing aid immunity measurements using a GTEM cell	11
Figure 2 – Examples of input-output response curves at 1 kHz and the determination of gain at an input SPL of 55 dB	12
Figure 3 – Hearing aid test positions for BTE (upper) and ITE (lower)	14
Figure A.1 – Ratio of 1:2 between field strength and interference level in dB	18
Figure A.2 – Example of test arrangement for hearing aid immunity measurements using dipole antenna	20
Table 1 – Field strengths of RF test signals to be used to establish immunity for bystander compatible and user compatible hearing aids	10

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ELECTROACOUSTICS –
HEARING AIDS –****Part 13: Requirements and methods of measurement
for electromagnetic immunity to mobile digital wireless devices****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 fifth edition cancels and replaces the fourth edition published in 2016 and constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) it introduces a new measurement method and set of EMC requirements for hearing aids immunity to mobile digital wireless devices;
- b) generic EMC requirements for hearing aids are no longer included – should be covered by other standards as appropriate.

The text of this International Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
29/1024/FDIS	29/1031/RVD

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

This document 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 document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document 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 part of IEC 60118 specifies methods of measurement and requirements for hearing aid immunity to digital wireless devices. Most hearing aids contain digital signal processors and some can contain wireless transceivers.

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 document will not totally ensure hearing aid users' 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, which 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 document 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 the design and development of hearing aids.

It is recognized that the new wireless products introduced have to coexist with existing spectra, potential networks and other wireless products (medical as well as non-medical). This revision does not address the issue of coexistence, and the user of this document shall consult applicable entities for guidance.

In this fifth edition of IEC 60118-13, the field strengths and hearing aid positioning during measurements have been updated for consistency with IEEE C63.19 [1]¹ and ANSI C63.19 [2]. The field strength levels used since the first edition of IEC 60118-13 was published in 1997 have demonstrated, through measurements of more than 1 000 hearing aid models (ref. European Hearing Instrument Manufacturers Association – EHIMA), to be sufficiently high to ensure well-functioning hearing aids in everyday use, with only a small expectation of a few complaints regarding interference from digital wireless devices.

Hearing aids where the outputs are non-acoustic, for example bone conduction hearing aids, are not directly included in this document, but this document can be used if precise descriptions of measurement setups for these types of hearing aids are given by the manufacturer.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography

ELECTROACOUSTICS – HEARING AIDS –

Part 13: Requirements and methods of measurement for electromagnetic immunity to mobile digital wireless devices

1 Scope

This part of IEC 60118 covers the relevant EMC phenomena for hearing aids. Hearing aid immunity to high frequency fields originating from digital wireless devices such as mobile phones was identified as one of the most relevant EMC phenomena impacting hearing aids.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60118-0:2015, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids*

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	24
INTRODUCTION	26
1 Domaine d'application	27
2 Références normatives	27
3 Termes et définitions	27
4 Utilisation et fonction de l'appareil de correction auditive	29
5 Exigences relatives à l'immunité électromagnétique	30
5.1 Généralités	30
5.2 Critères de conformité	30
6 Procédures d'essai d'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	32
6.1 Généralités	32
6.2 Montage d'essai	32
6.3 Position d'essai de l'appareil de correction auditive	32
6.4 Détermination du gain	33
6.5 Mesure du niveau d'interférence ramené à l'entrée (<i>IRAN</i>)	33
6.6 Couplage en sortie de l'appareil de correction auditive durant l'essai d'immunité	34
6.7 Positionnement de l'appareil de correction auditive au cours de l'essai d'immunité	34
6.8 Mesure du niveau d'interférence ramené à la sortie (<i>ORIL</i>)	35
6.9 Calcul du niveau d'interférence ramené à l'entrée (<i>IRIL</i>)	36
6.10 Rapport	37
7 Incertitude de mesure pour l'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés	37
Annexe A (informative) Principes d'établissement des méthodes d'essai, des critères de performance et des niveaux d'essai	38
A.1 Généralités	38
A.2 Champs électromagnétiques RF rayonnés – Historique de la méthode d'essai	38
A.3 Critères de performance	40
A.4 Intensités du champ d'essai – Compatibilité avec la présence	41
A.5 Intensités du champ d'essai – Compatibilité avec une utilisation personnelle	41
Bibliographie	43
Figure 1 – Exemple de dispositif d'essai concernant les mesures d'immunité des appareils de correction auditive utilisant une cellule GTEM	32
Figure 2 – Exemples de courbes de réponse entrée-sortie à 1 kHz et détermination du gain pour un SPL d'entrée de 55 dB	33
Figure 3 – Positions d'essai pour les appareils de correction auditive placés derrière l'oreille (BTE, position supérieure) et dans l'oreille (ITE, position inférieure)	35
Figure A.1 – Rapport de 1 à 2 entre les variations, exprimées en dB, de l'intensité du champ et du niveau d'interférence	39
Figure A.2 – Exemple de dispositif d'essai concernant les mesures d'immunité des appareils de correction auditive utilisant une antenne dipolaire	42

Tableau 1 – Intensités du champ à fréquence radioélectrique des signaux d'essai destinées à établir l'immunité des appareils de correction auditive pour la compatibilité avec la présence et la compatibilité avec une utilisation personnelle.....	31
--	----

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE –

Partie 13: Exigences et méthodes de mesure de l'immunité électromagnétique aux appareils numériques mobiles sans fil

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: Electroacoustique.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition parue en 2016, dont elle constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) elle introduit une nouvelle méthode de mesure et un ensemble d'exigences de CEM relatives à l'immunité des appareils de correction auditive aux appareils numériques mobiles sans fil;

b) les exigences générales CEM pour les appareils de correction auditive ne sont plus incluses (il convient qu'elles soient couvertes par d'autres normes, selon le cas).

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/1024/FDIS	29/1031/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.

Ce document a été rédigé 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 ce document 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 au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

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 partie de l'IEC 60118 spécifie les méthodes de mesure et les exigences relatives à l'immunité des appareils de correction auditive aux appareils numériques sans fil. La plupart des appareils de correction auditive contiennent des processeurs de signaux numériques et certains peuvent contenir des émetteurs-récepteurs sans fil.

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 le présent document 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, si possible, 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 du présent document 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 réputée suffisante pour vérifier et exprimer l'immunité des appareils de correction auditive. Il serait cependant possible de 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).

Il est admis que les nouveaux produits sans fil introduits doivent coexister avec les gammes existantes, les réseaux potentiels et d'autres produits sans fil (médicaux et non médicaux). Cette révision ne couvre pas la question de cette coexistence et l'utilisateur du présent document doit consulter les organismes concernés pour obtenir des recommandations en la matière.

Dans cette cinquième édition de l'IEC 60118-13, les intensités de champ et le positionnement des appareils de correction auditive au cours des mesures ont été mis à jour pour être cohérents avec l'IEEE C63.19 [1]¹ et l'ANSI C63.19 [2]. Les niveaux d'intensité de champ utilisés depuis la première édition de l'IEC 60118-13 en 1997 ont démontré, par l'intermédiaire de mesures portant sur plus de 1 000 modèles d'appareils de correction auditive (réf. Association européenne des fabricants d'aides auditives – EHIMA), qu'ils étaient suffisamment élevés pour assurer le bon fonctionnement des appareils de correction auditive dans l'utilisation quotidienne, avec seulement quelques plaintes concernant les interférences provenant des appareils numériques sans fil.

Les appareils de correction auditive à sortie non acoustique, comme les appareils de correction auditive à conduction osseuse, ne sont pas directement inclus dans le présent document, mais ce dernier peut être utilisé si des descriptions précises des montages de mesure pour ces types d'appareils de correction auditive sont données par le fabricant.

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS DE CORRECTION AUDITIVE –

Partie 13: Exigences et méthodes de mesure de l'immunité électromagnétique aux appareils numériques mobiles sans fil

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 comme l'un des phénomènes de CEM les plus pertinents ayant un impact sur les appareils de correction auditive.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. 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 60118-0:2015, *Electroacoustique – Appareils de correction auditive – Partie 0: Mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive*

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1**appareil de correction auditive**

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

Note 1 à l'article: Les appareils de correction auditive peuvent être placés sur le corps (BW, body worn), derrière l'oreille (BTE, behind the ear), dans l'oreille (ITE, in the ear) ou dans le conduit auditif (ITC, in the canal).

3.2**compatibilité avec la présence**

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

3.3**compatibilité avec une utilisation personnelle**

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

3.4**gain***G*

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

Note 1 à l'article: Le gain est déterminé à un niveau de pression acoustique d'entrée (SPL) de 55 dB ou (pour les bobines d'induction captrices) à un niveau d'intensité du champ magnétique de -35 dB par rapport à 1 A/m, qui est l'équivalent magnétique de 55 dB (SPL).

Note 2 à l'article: $G = L_{p,out} - L_{p,in}$.

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

3.5**niveau d'interférence ramené à la sortie***ORIL*

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

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

Note 2 à l'article: L'abréviation "ORIL" est dérivée du terme anglais développé correspondant "output related interference level".

3.6**niveau d'interférence ramené à l'entrée***IRIL*

ORIL avec le gain (*G*) soustrait:

$$IRIL = ORIL - G$$

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

Note 2 à l'article: L'abréviation "IRIL" est dérivée du terme anglais développé correspondant "input related interference level".

3.7

bruit ambiant ramené à l'entrée

IRAN

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

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

et

$$ORIL_{RF\ off} = L_{p, out, RF\ interrompu}$$

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

Note 2 à l'article: L'abréviation "IRAN" est dérivée du terme anglais développé correspondant "input related ambient noise".

3.8

GSM

système global de communication avec les mobiles

Note 1 à l'article: L'abréviation "GSM" est dérivée du terme anglais développé correspondant "global system for mobile communication".

3.9

cellule TEM

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

3.10

cellule GTEM

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

3.11

fréquence radioélectrique

RF

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

Note 1 à l'article: L'abréviation "RF" est dérivée du terme anglais développé correspondant "radio frequency".

3.12

mode microphone

activation du réglage omnidirectionnel de l'appareil de correction auditive

3.13

mode bobine d'induction captrice

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

3.14

mode directionnel

activation du réglage directionnel de l'appareil de correction auditive

4 Utilisation et fonction de l'appareil de correction auditive

Les appareils de correction auditive comprennent essentiellement un microphone, un amplificateur, une bobine d'induction captrice facultative et un écouteur miniature (récepteur). Pour les appareils de correction auditive portés derrière l'oreille (BTE), le son est souvent transmis au conduit auditif au moyen d'un embout auriculaire sur mesure, ou avec le

récepteur dans le conduit auditif (RITE). Les circuits actifs des appareils de correction auditive portés dans l'oreille (ITE) et dans le conduit auditif (ITC) sont intra-auriculaires.

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

5 Exigences relatives à l'immunité électromagnétique

5.1 Généralités

L'Article 5 spécifie les exigences relatives à l'immunité électromagnétique des appareils de correction auditive aux appareils numériques sans fil. L'IEC 61000-4-3 décrit des techniques d'essai et de mesure de l'immunité générale aux rayonnements qui doivent s'appliquer. Dans le cadre des exigences relatives à l'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés, deux classes de compatibilité avec une utilisation personnelle concernant les appareils de correction auditive sont définies (voir 3.2 et 3.3) en fonction de la situation de l'utilisateur de l'appareil de correction auditive.

Un appareil de correction auditive "compatible avec la présence" garantit que l'appareil est utilisable dans un environnement où les appareils numériques mobiles sans fil sont en fonctionnement dans le voisinage du porteur de l'appareil de correction auditive.

Un appareil de correction auditive "compatible avec une utilisation personnelle" garantit que l'appareil est utilisable lorsque le porteur de l'appareil de correction auditive utilise un appareil numérique sans fil placé sur sa propre oreille appareillée.

5.2 Critères de conformité

Pour démontrer la compatibilité, les critères suivants doivent être respectés lors de l'application des niveaux d'essai d'immunité définis dans le Tableau 1 et lors de l'exécution de la procédure de mesure spécifiée à l'Article 6:

- le mode de fonctionnement de l'appareil de correction auditive ne doit pas être modifié; et
- l'IRIL ne doit pas dépasser un SPL de 55 dB.

Le Tableau 1 spécifie les intensités des champs à fréquence radioélectrique des signaux d'essais destinés à établir l'immunité des appareils de correction auditive concernant la compatibilité avec la présence et la compatibilité avec une utilisation personnelle. Les critères de "compatibilité avec la présence" doivent être respectés en tant qu'exigence minimale, alors que la "compatibilité avec une utilisation personnelle" est facultative.

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

	Compatibilité avec la présence $IR/L \leq 55$ dB de SPL pour des intensités de champ, E V/m						Compatibilité avec une utilisation personnelle $IR/L \leq 55$ dB de SPL pour des intensités de champ, E V/m					
	0,08 à 0,65	0,65 à 0,96	0,96 à 1,4	1,4 à 2,7	2,7 à 6,0	0,08 à 0,65	0,65 à 0,96	0,96 à 1,4	1,4 à 2,0	2,0 à 2,7	2,7 à 6,0	
Plage de fréquences en GHz												
Mode microphone	Non applicable	10	Non applicable	10	Non applicable	Non applicable	60	Non applicable	40	30	Non applicable	
Mode bobine d'induction captrice ^a	Non applicable	10	Non applicable	10	Non applicable	Non applicable	60	Non applicable	40	30	Non applicable	
Mode directionnel ^a	Non applicable	10	Non applicable	10	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	

^a Si l'appareil en possède un.

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

6.1 Généralités

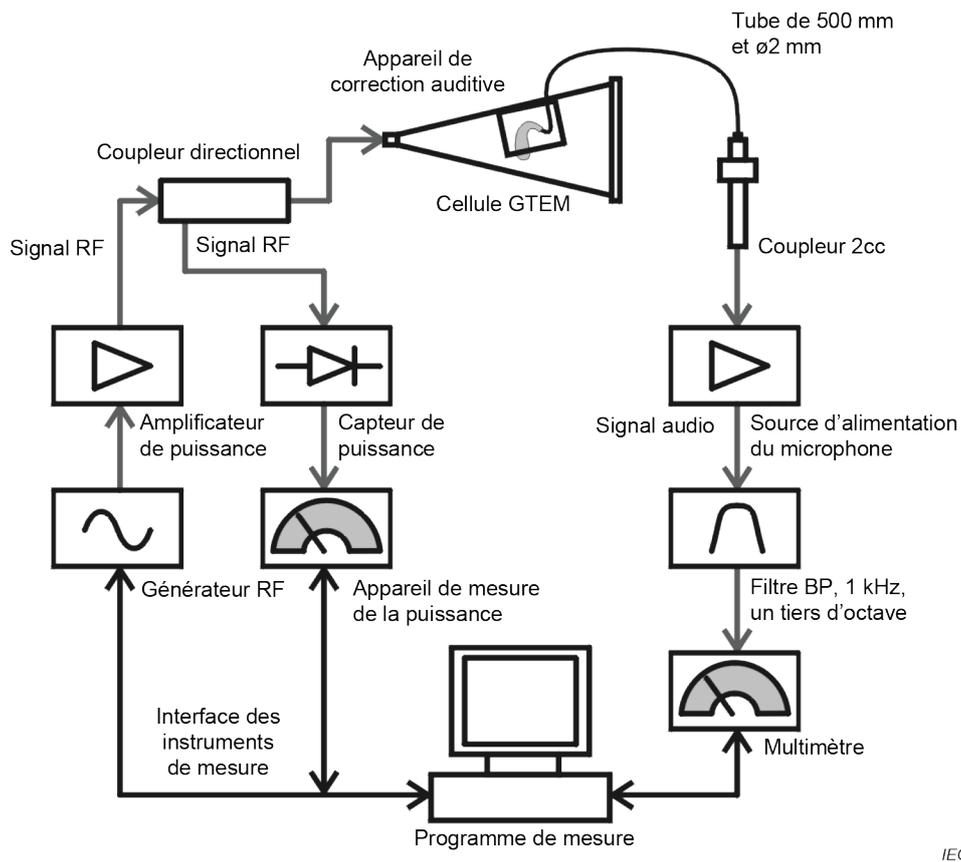
L'Article 6 décrit le matériel et les méthodes de mesure pour l'essai d'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés. L'Annexe A fournit des principes d'établissement pour le développement des procédures.

6.2 Montage d'essai

Un exemple de disposition d'essai convenable est donné à la Figure 1.

Les appareils de correction auditive à sortie non acoustique, comme les appareils de correction auditive à conduction osseuse, exigent l'utilisation d'une charge et d'un dispositif de couplage adaptés. Le fabricant doit fournir une description précise des montages de mesure pour ces types d'appareils de correction auditive.

Les techniques d'essai, de validation et de mesure proposées en cas d'utilisation d'une cellule GTEM doivent être consultées dans l'IEC 61000-4-20.



IEC

Figure 1 – Exemple de dispositif d'essai concernant les mesures d'immunité des appareils de correction auditive utilisant une cellule GTEM

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

La commande de gain de l'appareil de correction auditive doit être réglée sur la position de réglage de référence pour les essais (RTS), et les autres commandes doivent être réglées sur les positions de réglage de base, comme indiqué en 6.4.3 de l'IEC 60118-0:2015 ("dispositifs adaptables désactivés").

6.4 Détermination du gain

Pour la détermination du gain, un coupleur acoustique et des tubes identiques à ceux utilisés pour la mesure de l'*ORIL* doivent être utilisés. Le montage de mesure utilisé pour la détermination du gain doit être conforme à l'IEC 60118-0:2015. Le gain d'un appareil de correction auditive en mode microphone est déterminé en appliquant un signal sinusoïdal de 1 kHz pour un niveau de pression acoustique ($L_{p,in}$) balayé de 30 dB de SPL à 80 dB de SPL au niveau du point de référence du microphone de l'appareil de correction auditive.

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

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

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

A partir de la courbe de réponse entrée-sortie, prendre le niveau de pression acoustique ($L_{p,out}$) à un niveau d'entrée par rapport à 1 A/m de -35 dB (ce qui est équivalent au niveau de pression acoustique de 55 dB); voir les exemples à la Figure 2.

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

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

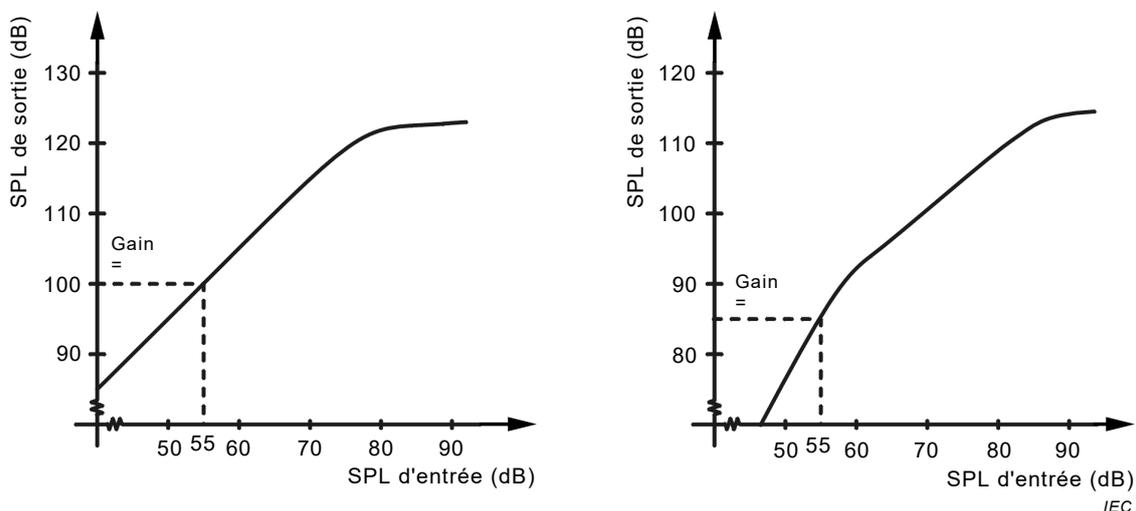


Figure 2 – Exemples de courbes de réponse entrée-sortie à 1 kHz et détermination du gain pour un SPL d'entrée de 55 dB

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

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

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

Des mesures doivent être réalisées, de sorte que le bruit ambiant soit inférieur d'au moins 15 dB à la limite IRIL de 55 dB de SPL.

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

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

Aucun objet susceptible de perturber le champ à fréquence radioélectrique ne doit se trouver dans le volume d'essai, en dehors de l'appareil de correction auditive. Pour retirer du volume d'essai le coupleur comportant des parties métalliques spécifié dans l'IEC 60318-5, le tube normal de liaison entre l'appareil de correction auditive et le coupleur doit être remplacé par un tube de diamètre intérieur égal à 2 mm, et d'une longueur type comprise entre 50 mm et 1 000 mm.

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

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

L'appareil de correction auditive doit être placé selon six orientations de mesure, dont trois orientations selon un angle de 180° par rapport à l'axe orthogonal d'un cube de délimitation, et trois orientations opposées selon un angle de 180° par rapport au vecteur de champ électrique à partir de chacune des trois orientations initiales.

Les six positions sont définies comme X0, X180, Y0, Y180, Z0, Z180. La position peut être définie en fonction des trois positions de départ X0, Y0, Z0 suivantes, représentées à la Figure 3.

La position X180 est atteinte en partant de la position de départ X0 et en effectuant une rotation de 180° par rapport au vecteur de champ électrique. La position Y180 est atteinte en partant de la position Y0 et en effectuant une rotation de 180° par rapport au vecteur de champ électrique. La position Z180 est atteinte en partant de la position Z0 et en effectuant une rotation de 180° par rapport au vecteur de champ électrique.

Pour les appareils de correction auditive sur mesure, la position X0 vise à reproduire la position normale de l'appareil dans l'oreille, le champ radioélectrique étant dirigé sur le côté de la tête. La position X180 est atteinte en partant de la position X0 et en effectuant une rotation de 180° par rapport au vecteur de champ électrique. La position Y180 est atteinte en partant de la position Y0 et en effectuant une rotation de 180° par rapport au vecteur de champ électrique. La position Z180 est atteinte en partant de la position Z0 et en effectuant une rotation de 180° par rapport au vecteur de champ électrique.

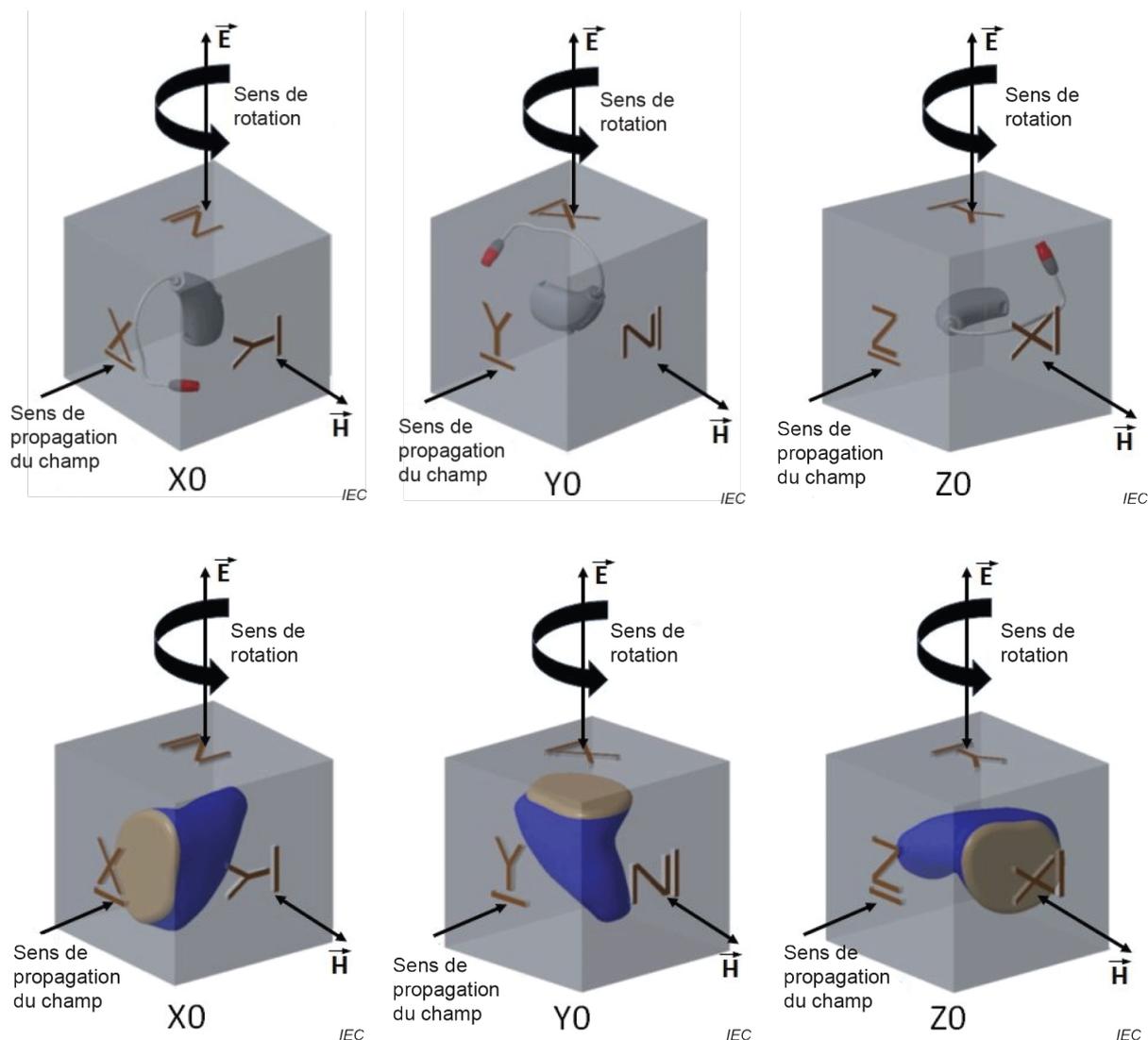


Figure 3 – Positions d'essai pour les appareils de correction auditive placés derrière l'oreille (BTE, position supérieure) et dans l'oreille (ITE, position inférieure)

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

Pour chaque position, mesurer le SPL (ORIL) à la sortie de l'appareil de correction auditive:

- placer l'appareil de correction auditive selon l'orientation indiquée à l'intérieur du volume d'essai;
- pour chaque fréquence RF $f_{n+1} = f_n \times 1,01$:
 - appliquer le signal RF modulé en amplitude à 80 % de 1 kHz avec l'intensité de champ correspondant au Tableau 1;
 - mesurer le niveau de pression acoustique (ORIL) à la sortie de l'appareil de correction acoustique à l'aide d'un filtre passe-bande de 1 kHz avec une largeur de bande maximale d'un tiers d'octave.

L'appareil de correction auditive peut subir des variations de gain dues aux effets de la porteuse RF. Ce phénomène peut être étudié de plusieurs manières. Quelques exemples sont donnés ci-dessous.

Les variations du gain peuvent être étudiées en appliquant des niveaux d'intensité de champ croissants jusqu'à l'apparition d'une interférence dans l'appareil de correction auditive, et en comparant la croissance du niveau d'interférence mesuré par rapport à l'augmentation de l'intensité de champ, lorsque les courbes de réponse entrée-sortie de l'appareil de correction auditive sont prises en compte.

Un autre moyen de déterminer si une variation de gain a eu lieu consiste à appliquer un son de 1 kHz, acoustique ou magnétique, en fonction du mode de l'appareil de correction auditive soumis à l'essai, et à établir puis couper les ondes entretenues des fréquences radioélectriques sans modulation d'amplitude, tout en surveillant le niveau de pression acoustique de sortie de l'appareil de correction auditive, à la fréquence et selon l'orientation de l'appareil qui ont produit l'*ORIL* le plus élevé pour chaque bande de fréquences au cours de l'essai. La différence de niveau de pression acoustique de sortie de l'appareil de correction auditive, les ondes entretenues des fréquences radioélectriques étant établies puis coupées, représente la variation de gain.

Il est également possible de déterminer si une variation de gain a eu lieu en appliquant un signal acoustique de polarisation de 1 300 Hz, afin de régler l'appareil de correction auditive sur un niveau de sortie acoustique connu. La valeur de sortie acoustique à 1 300 Hz de l'appareil de correction auditive peut être mesurée avec un analyseur de fréquence afin de révéler les variations de gain qu'il subit.

Si des variations de gain sont observées au cours de la mesure, cela doit être mentionné dans le rapport d'essai et il convient que les résultats soient interprétés avec précaution, car les effets de porteuse RF peuvent avoir activé le traitement de signal de l'appareil de correction auditive d'une manière imprévisible.

Le mode de fonctionnement de l'appareil de correction auditive ne doit pas être modifié. Il appartient aux fabricants de déterminer ce qui constitue un changement de mode pour leurs appareils et de définir comment surveiller les changements de modes. Un exemple de changement de mode peut être un passage involontaire des mémoires d'un mode microphone à un mode bobine d'induction caprice.

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

NOTE Le positionnement de l'appareil de correction auditive selon 6 positions discrètes est réputé convenable pour les essais d'immunité de l'appareil de correction auditive (voir [3]).

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

Le résultat d'essai à chaque fréquence correspond à l'*ORIL* mesuré le plus élevé selon les différentes orientations d'essai. Ce résultat peut être exprimé pour les mesures de l'*ORIL* individuelles par:

$$ORIL_{\max} = \max(ORIL_{X0}, ORIL_{X180}, ORIL_{Y0}, ORIL_{Y180}, ORIL_{Z0}, ORIL_{Z180})$$

Le résultat de calcul de l'*ORIL* du cas le plus défavorable pour chaque plage de fréquences porteuses est converti en *IRIL* par:

$$IRIL_{\max} = ORIL_{\max} - G$$

Répéter pour chaque mode d'entrée, à savoir le mode microphone, le mode bobine d'induction caprice (si l'appareil en possède un) et le mode directionnel (si l'appareil en possède un).

6.10 Rapport

Les résultats doivent être consignés en tant que valeurs d'IRIL pour tous les modes d'entrée et toutes les plages de fréquences porteuses.

Pour chaque mode, indiquer la réussite ou l'échec. Pour revendiquer la réussite, le mode de fonctionnement de l'appareil de correction auditive ne doit pas être modifié et l' $IRIL_{max}$ doit être ≤ 55 dB de SPL pour toutes les fréquences, intensités de champ et positions d'essai répertoriées afin satisfaire aux exigences du présent document.

Le montage d'essai, les réglages de l'appareil ainsi que l'IRAN doivent être consignés.

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

L'incertitude de mesure acoustique maximale doit être:

$$U_{\max, \text{Acoustic}} = \pm 2 \text{ dB}$$

NOTE U_{\max} acoustique est conforme à l'IEC 60118-0:2015.

L'incertitude de mesure de la méthode donnée à l'Article 6 est constituée de plusieurs composantes:

- incertitude provenant de l'équipement utilisé, tel que les générateurs, les sonomètres, le coupleur RF, le placement de la sonde RF, etc.;
- reproductibilité de positionnement de l'appareil de correction auditive.

En prenant en compte les composantes ci-dessus, l'incertitude de mesure relative à la fréquence radioélectrique peut être déterminée.

$$U_{\max, \text{fréquence radioélectrique}} = \pm 3 \text{ dB}$$

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

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

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

Annexe A (informative)

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

A.1 Généralités

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

Cependant, la croissance rapide de l'utilisation des appareils numériques sans fil a engendré un besoin urgent d'aborder la question d'un porteur d'appareil de correction auditive désirant utiliser un appareil numérique sans fil. Les travaux sur ce problème ont commencé en 1997 aux Etats-Unis et ont conduit à des propositions de méthodes de mesure concernant à la fois les appareils de correction auditive et les téléphones mobiles. Ces travaux ont conduit à l'ANSI C63.19 [2], qui a donné l'impulsion à d'autres travaux en Europe destinés à évaluer les propositions.

A.2 Champs électromagnétiques RF rayonnés – Historique de la méthode d'essai

Le rapport final du projet GSM de l'EHIMA [4] présente les résultats des phases de déroulement du projet GSM de l'EHIMA, qui est un vaste projet organisé par l'EHIMA afin d'établir un environnement d'essai permettant aux sociétés membres de traiter les problèmes d'interférence GSM. Il comprend aussi les résultats d'autres recherches effectuées en relation avec le projet GSM de l'EHIMA.

Les parties pertinentes du projet sont résumées ci-dessous.

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

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

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

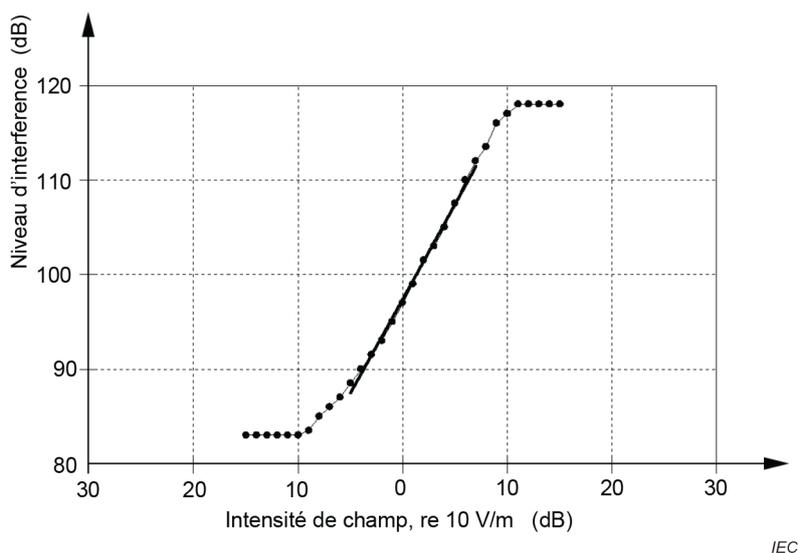
Le spectre de fréquences du signal d'interférence pour l'orientation correspondant à l'interférence maximale a été déterminé. Le spectre du signal ramené à l'entrée en soustrayant le gain de l'appareil de correction auditive en a alors été déduit, ce qui a permis de déterminer, pour finir, l'*OIRIL*.

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

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

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

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



IEC

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

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

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

Entre 2015 et 2017, les méthodes de mesure des champs électromagnétiques RF rayonnés étaient étudiées en détail conformément à la méthode 6-orientations-maximal-sum-method, et les intensités de champ étaient déterminées de sorte à obtenir les mêmes valeurs d'*IRIL* que celles de la méthode de rotation autour de l'axe hélicoïdal utilisée précédemment; voir [5] et [2].

A.3 Critères de performance

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A la suite des études de l'EHIMA achevées en 1995, un projet commandité par le programme ISIS de l'Union européenne a été entrepris en 1999. Ce projet intitulé "Hearing Aids and Mobile Phones Immunity and Interference Standards" (HAMPIIS) a été entrepris dans le but d'établir des spécifications pour une révision du présent document concernant les critères permettant aux porteurs d'appareils de correction auditive d'utiliser eux-mêmes des appareils numériques sans fil. Une méthode d'essai proposée dans l'ANSI C63.19 [2] utilisant l'exposition à un champ proche de l'appareil de correction auditive à l'aide d'une antenne dipolaire a été vérifiée au cours de ce projet. L'exposition à un champ proche de l'appareil de correction auditive à l'aide d'une antenne dipolaire (ou d'un appareil numérique sans fil) a été jugée valable lors de l'étude et de la mise au point de nouveaux appareils de correction auditive, car elle peut apporter des renseignements précieux. Un exemple de disposition d'essai convenable utilisant une antenne dipolaire est donc donné à la Figure A.2.

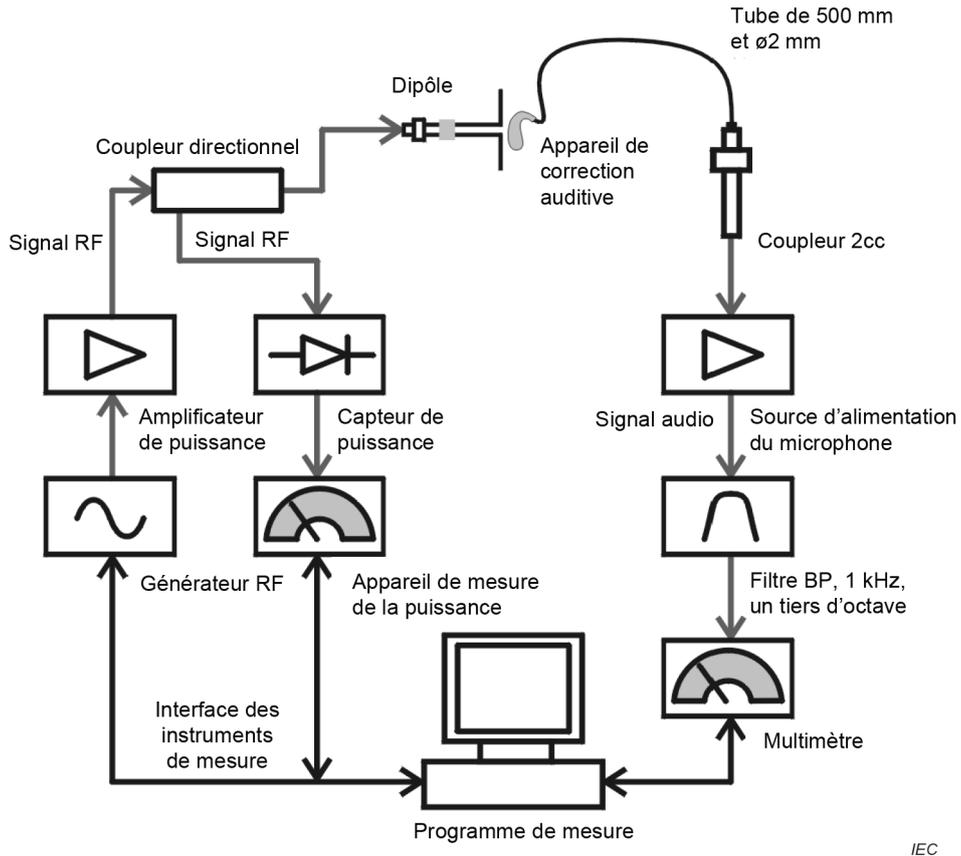


Figure A.2 – Exemple de dispositif d'essai concernant les mesures d'immunité des appareils de correction auditive utilisant une antenne dipolaire

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

Dans le présent document, les intensités de champ d'essai ont été mises à jour pour être cohérentes avec l'IEEE C63.19 [1] et l'ANSI C63.19 [2], et la procédure selon 6 positions est utilisée.

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

Bibliographie

- [1] IEEE C63.19: 2011, *Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communication Devices and Hearing Aids, Measurements of wireless telephone emissions and hearing aid immunity, with predicted performance based on measures* (disponible en anglais seulement)
- [2] ANSI C63.19: 2001, *American National Standard for Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communications Devices and Hearing Aids* (disponible en anglais seulement)
- [3] Alignment of Measurement Procedures IEC 60118-13 and ANSI C63.19 – Comparison Maximal-Sum-Methods vs Conservative Methods and Determination of Field strength, Groupe de Travail de l'Association européenne des fabricants d'aides auditives (EHIMA) travaillant sur le brouillage électromagnétique, 2017 (disponible en anglais seulement)
- [4] Projet GSM de l'EHIMA, rapport final: 1995, *Hearing aids and GSM mobile telephones: Interference problems, methods of measurement and levels of immunity* (disponible en anglais seulement)
- [5] EHIMA, Note technique 2007, *Comparison of IEC 60118-13 and ANSI C63.19 EMC measurements* (disponible en anglais seulement)
- [6] IEC 60118-4, *Electroacoustique – Appareils de correction auditive – Partie 4: Systèmes de boucles d'induction utilisées à des fins de correction auditive – Exigences de performances système*
- [7] 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*
- [8] 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*
- [9] 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*
- [10] IEC 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*
- [11] 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*
- [12] IEC 60601-2-66, *Appareils électromédicaux – Partie 2-66: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de correction auditives et des systèmes de correction auditive*
- [13] CISPR 11, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

- [14] Projet du programme ISIS de l'Union européenne: 1999, *Hearing Aids and Mobile Phones Immunity and Interference Standards – HAMPIIS*, disponible auprès de l'Association européenne des fabricants d'aides auditives (EHIMA), Bruxelles (disponible en anglais seulement)
- [15] Rapport NAL n° 131:1995, *Interference to Hearing Aids by the Digital Mobile Telephone System, Global System for Mobile Communications (GSM)*, National Acoustic Laboratories, Australie (disponible en anglais seulement)
-

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