



IEC 61669

Edition 2.0 2015-11

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-8322-2994-1

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

CONTENTS

FOREWORD	4
INTRODUCTION	6
1 Scope	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 Test setup diagrams	13
5 Limitations	15
6 Test equipment	16
6.1 Safety requirements	16
6.2 Ambient conditions	16
6.3 Test signal	16
6.4 Sound field source	17
6.5 Coupled sound source	17
6.6 Test signal range	17
6.7 Test signal level indication	17
6.8 Equalization	17
6.9 Frequency	17
6.10 Harmonic distortion	17
6.11 Probe microphone measurement	17
6.12 Noise floor of probe microphone measurement	17
6.13 Attenuation of probe microphone to external signals	18
6.14 Analysis characteristics	18
6.15 Output indication	18
6.16 Graphical printout	18
7 Test conditions	19
7.1 Ambient conditions in the test space	19
7.2 Background noise	19
7.3 Acoustical properties	19
7.4 Sound field characteristics	19
7.5 Calibration	19
7.6 Equalization	19
7.6.1 General	19
7.6.2 Substitution method	19
7.6.3 Modified pressure method – Stored equalization	20
7.6.4 Modified pressure method – Concurrent equalization	20
7.7 Test signal level	20
7.8 Location of the subject	20
7.9 Location of the tester	20
7.10 Location of the field reference point	20
7.11 Location of the measurement point	21
7.12 Instructions to the subject	21
7.13 Location and coupling of the hearing aid	21
7.14 Operating conditions for the hearing aid	21
8 Measurements	21
8.1 General	21

8.2	Real-ear unaided response (REUR) curve.....	21
8.3	Real-ear unaided gain (REUG) curve	22
8.4	Real-ear occluded response (REOR) curve.....	22
8.5	Real-ear occluded gain (REOG) curve	22
8.6	Real-ear aided response (REAR) curve.....	22
8.7	Real-ear aided gain (REAG) curve	23
8.8	Real-ear insertion gain (REIG) curve	23
8.9	Real-ear to coupler difference (RECD) curve	23
8.10	Real-ear to dial difference (REDD) curve	23
9	Measurement uncertainty for the performance requirements of Clause 6	24
Annex A (informative) Positioning the probe microphone sound inlet at the measurement point		25
A.1	General.....	25
A.2	Visual positioning.....	25
A.3	Acoustically-assisted positioning.....	25
A.4	Acoustic positioning – Method 1.....	26
A.5	Acoustic positioning – Method 2.....	26
A.6	Geometrical positioning	26
Annex B (informative) Issues in RECD measurement and application		27
B.1	General.....	27
B.2	Influence of the coupled sound source	27
B.3	Estimating ear canal SPL produced by a hearing aid.....	30
B.4	Correcting an HL audiogram obtained with an insert earphone and a standard eartip.....	32
B.5	Correcting an HL audiogram obtained with an insert earphone and a custom earmould.....	32
Annex C (informative) Relationship between tolerance interval, corresponding acceptance interval and the maximum permitted uncertainty of measurement.....		34
Bibliography.....		35
Figure 1 – Test set-up.....		14
Figure 2 – Real-ear measurement arrangement		15
Figure B.1 – Computer-simulated ECLD for an average adult ear		29
Figure B.2 – Computer-simulated ECLD for an average 3-month old child’s ear		29
Figure B.3 – Computer-simulated error in estimating SPL in an average adult ear		31
Figure B.4 – Computer-simulated error in estimating SPL in an average 3-month old child’s ear		31
Figure B.5 – Computer-simulated HL correction for an average 3 month old child’s ear		33
Figure C.1 – Relationship between tolerance interval, corresponding acceptance interval and the maximum permitted uncertainty of measurement		34
Table 1 – Tolerance limits, acceptance limits and U_{\max} for basic measurements		24

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

1 Scope

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

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

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

2 Normative references

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

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

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

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

IEC 60942, *Electroacoustics – Sound calibrators*

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

ISO 266, *Acoustics – Preferred frequencies*

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

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

SOMMAIRE

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

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

Le texte de cette Norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

1 Domaine d'application

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

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

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

2 Références normatives

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

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

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

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

IEC 60942, *Electroacoustique – Calibreurs acoustiques*

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

ISO 266, *Acoustique – Fréquences normales*

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

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