

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

耳声发射测量设备电声特性的试验方法

Test method for electroacoustic characteristics of otoacoustic emission measuring
equipment

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 试验条件 2

5 测试设备 2

6 试验步骤 3

附录 A（资料性）原理和测试项目说明..... 10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由医用电声设备医疗器械标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：

耳声发射测量设备电声特性的试验方法

1 范围

本文件规定了耳声发射测量设备的术语、定义和试验方法。

本文件适用于瞬态诱发和畸变产物两种原理的耳声发射测量设备。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4854.6 声学 校准测听设备的基准零级 第 6 部分：短时程测试信号的基准听阈

GB/T 7341.3 听力计 第三部分：用于测听与神经耳科的短持续听觉测试信号

JJG 175 工作标准传声器（静电激励器法）

JJG 176 声校准器

JJF 1289 耳声发射测量仪校准规范

IEC 60645-6 电声学 听力测听设备 第 6 部分：耳声发射测量仪（Electroacoustics-Audiometric equipment-Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions）

IEC 60318-4 电声学 人类头部和耳模拟器 第 4 部分：通过耳塞将耳机耦合到人耳上的阻塞性耳模拟器，用于测量耳机（Electroacoustics-Simulators of human head and ear-Part 4: Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by means of ear inserts）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

耳声发射 otoacoustic emission; OAE

声能产生于耳蜗、经过听骨链及鼓膜传导、释放于外耳道的现象。

耳声发射可表现为诱发耳声发射（evoked OAE）和自发耳声发射（spontaneous OAE）。

[来源：GB/T 3947-1996，定义9.45]

3.2

瞬态诱发耳声发射 transient-evoked otoacoustic emission; TEOAE

由短时程声信号诱发的耳声发射。

[来源：IEC 60645-6:2020，定义3.2]

3.3

畸变产物耳声发射 distortion product otoacoustic emission; DPOAE

由双纯音信号（频率分别为 f_1 和 f_2 ，其中 $f_1 < f_2$ ）诱发的耳声发射。

注1：畸变产物耳声发射的频率由公式确定，如 $2f_1 - f_2$ 、 $2f_2 - f_1$ 等。

注2：畸变产物耳声发射测量设备每次测试通常有3~11组成对输出的双纯音刺激声信号。

[来源：IEC 60645-6:2020，定义3.3]

3.4

短声（喀咧声） click

由单向矩形电脉冲作用于换能器产生的宽频带瞬时声或振动信号。

[来源：GB/T 4854.6-2014，定义3.2]

3.5

峰-峰等效声压级 peak-to-peak equivalent sound pressure level: peSPL

一个长时程正弦声信号的方均根值（r.m.s），在同样的测试条件下，与从换能器输出的短时程信号相比具有相同的峰-峰值（即正负极大值之差）。

注1：对于短声，长时程正弦信号的频率宜为1000 Hz。

注2：峰-峰等效声压级通常称为峰值等效声压级。

注3：短时程信号的峰值声压级比峰-峰等效声压级大3dB和9dB，即与零基线完全对称时为3dB，完全在零电平一侧时为9dB。

[来源：GB/T 4854.6—2014，定义 3.12]

4 试验条件

环境温度：23°C±5°C；

环境湿度：（40~80）%；

环境气压：（86~106）kPa；

环境噪声：声压级≤20dB(A)。

5 测试设备

5.1 堵塞耳模拟器

简称耳模拟器。频率范围一般为 20 Hz ~ 10 kHz；声耦合腔的结构和有效体积应符合 IEC60318-4: 2010 的相关规定。声压级测量的扩展不确定度，在 20 Hz ~ 10 kHz 频率范围内，不应大于 1.0 dB ($k=2$)。

5.2 标准体积腔

在 0.1 cm³ ~ 5 cm³ 范围内，腔体积的最大允许误差为标称值的±2%或 0.05 cm³（两者取其大者）。

5.3 适调放大器（或测量放大器）

在 20 Hz ~ 20 kHz 频率范围内，频率响应最大允许误差±0.3 dB，总失真不超过 0.4%，级线性的最大允许误差±0.4 dB。

5.4 数据记录仪（或存储示波器）

频率测量范围应覆盖 20 Hz ~ 20 kHz，幅度测量最大允许误差±0.2 dB。

5.5 声分析仪

在 20 Hz~40 kHz 频率范围内，频率响应最大允许误差 ± 0.2 dB；示值最大允许误差 ± 0.2 dB；失真应不大于 0.5%。

5.6 声校准器

满足 JJG 176-2005 中对 1 级声校准器的要求。

5.7 声频信号发生器

在 100 Hz~10 kHz 频率范围内，输出幅值最大允许误差 ± 0.5 dB，校准期间幅值漂移不超过 ± 0.1 dB；具备触发输出功能。

5.8 精密衰减器

在 20 Hz~20 kHz 频率范围内，衰减量最大允许误差 ± 0.5 dB；最大衰减不小于 80 dB。

5.9 耦合腔声源

在 200Hz - 8kHz 频率范围内，在堵塞耳模拟器或 2cm^3 标准体积腔内可产生的最大声压级不低于 80 dB；谐波失真不大于 5%（输出声压级不小于 80dB 时）。

6 试验步骤

6.1 声音刺激单元

6.1.1 瞬态诱发耳声发射的声音刺激

6.1.1.1 测试设备准备

a) 系统校准

在测试耳声发射测量设备声音刺激单元的各项参数前，需使用声校准器分别对声耦合器内的测试传声器或耳模拟器的灵敏度进行校准和调节，如图 1 所示。耳模拟器的输出连接到声分析仪上，用声校准器正向直接耦合到耳模拟器上，调节声分析仪上的灵敏度数值，使声分析仪的示值为声校准器的校准值。

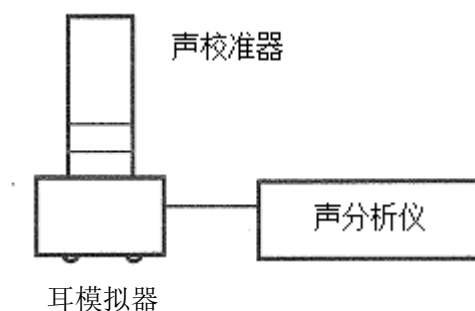


图1 灵敏度调节装置示意图

b) 设备连接

将待测系统按照图 2 的方式连接：将**耳声发射**测量设备的插入式耳机与耳模拟器耦合，将耳模拟器的输出与适调放大器连接，将适调放大器的输出与数字示波器和声分析仪连接。

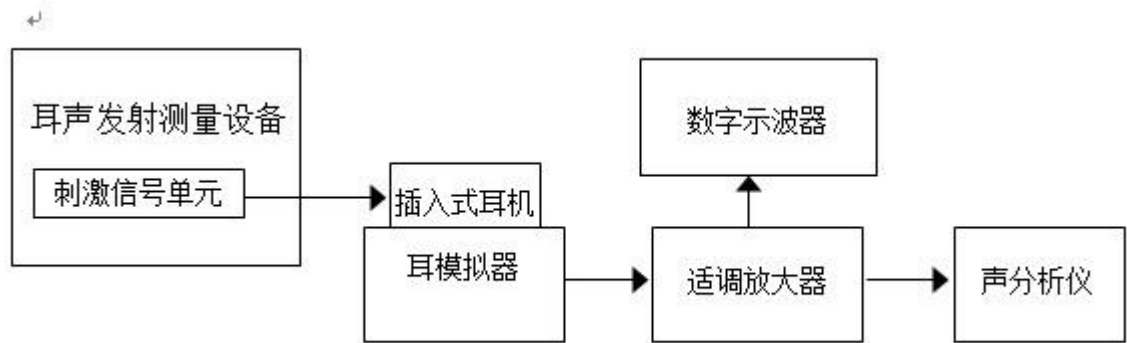


图2 短声信号峰-峰等效声压级校准装置示意图

6.1.1.2 峰-峰等效声压级误差

峰-峰等效声压级测量误差按公式（1）计算：

$$\Delta L_{peSPL} = L_{peSPL} - L_{RepeSPL} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- ΔL_{peSPL} ——**峰-峰等效声压级**误差，单位为分贝（dB）；
- L_{peSPL} ——测得的**峰-峰等效声压级**，单位为分贝（dB）；
- $L_{RepeSPL}$ ——由制造商提供的**峰-峰等效声压级**的标称值，单位为分贝（dB）。

测量**峰-峰等效声压级** L_{peSPL} 的方法如下：如图3所示，首先在数字示波器上采集并记录**短声**信号的峰-峰值 V_{pp} ；通过信号发生器驱动插入式耳机发声，产生一个纯音信号，在测量条件不变的前提下，使该纯音信号在数字示波器上具有相同的峰-峰值 V_{pp} ，则此纯音信号的声压级（由声分析仪测量得到）即为该**短声**信号的**峰-峰等效声压级**。对于**短声**信号，需采用1000Hz纯音信号进行等效。

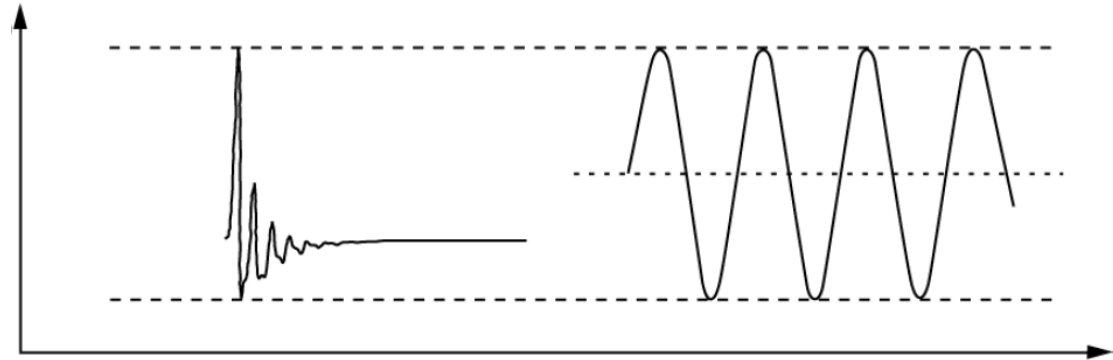


图3 短声信号峰-峰等效声压级测量示意图

6.1.1.3 频率范围

按 6.1.1.1 的要求准备好测量系统，将声分析仪设置为 1/3 倍频程分析功能状态。测量 100 Hz~8000 Hz 所有频率点的 1/3 倍频程声压级，得到频率响应曲线。

计算制造商声称的频率范围（以下简称频率范围）内所有频率点的平均声压级 L_{Ave-I} ，则频率范围内所有频率点的 1/3 倍频程声压级均应在 $L_{Ave-I} \pm 5$ dB 范围内；以 $L_{Ave-I} \pm 5$ dB 做出两条水平直线，若两条直线与频率响应曲线存在交点，则最接近频率范围下限的交点所对应的频率计为 f_{Low-I} ，若不存在频率范围下限附近的交点则 $f_{Low-I}=100$ Hz；同理，最接近频率范围上限的交点所对应的频率计为 f_{High-I} ，若不存在 4000 Hz 附近的交点则 $f_{High-I}=8000$ Hz。 $[f_{Low-I}, f_{High-I}]$ 即为频率范围。

6.1.2 畸变产物耳声发射的声音刺激

6.1.2.1 测试准备

按 6.1.1.1 的要求准备好测量系统，将声分析仪设置为 FFT 分析功能状态，采用“先录制，后处理”的信号分析模式，即将适调放大器调制后的信号先全过程记录下来，然后进行离线 FFT 分析，离线分析的时间间隔 τ 应不大于 500 ms。通过上述方法，计算得到在 0、 τ 、 2τ 、 3τ 、……、 $n\tau$ 时刻的声压级最大值和次大值及其对应的频率。通过如下规则判断是否为稳定的有效测量结果：

- 1) 至少连续三组信号的声压级最大值及次大值的声压级极差均不大于 0.3 dB；
- 2) 至少连续三组信号的声压级最大值及次大值所对应的频率极差均不大于 0.5 Hz，且频率比在 1.0~1.5 范围内。

注1：由于工频干扰或环境噪声的影响，声压级最大值或次大值可能是这些干扰信号，应及时排除。

注2：对判定为稳定的有效测量结果，取其算术平均值并按照表1的格式进行记录。

表1 畸变产物耳声发射测量结果记录表

	第一组	第二组	第三组	...
声压级最大值对应频率 f_1 测得值/Hz				
声压级次大值对应频率 f_2 测得值/Hz				
频率比测量值				
声压级最大值测量值/dB				
声压级次大值测量值/dB				

6.1.2.2 频率误差

频率相对误差按公式（2）计算：

$$\delta = \frac{f_m - f_n}{f_n} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

δ ——频率相对误差，单位为百分比（%）；

f_m ——频率测量值，单位为赫兹（Hz）；

f_n ——由制造商提供的频率标称值，单位为赫兹（Hz）。

6.1.2.3 频率比

对于同时出现的一对纯音信号，按6.1.2.1的方法进行测量，测量得到两个信号的频率，则频率比按公式（3）计算：

$$\lambda = \frac{f_2}{f_1} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

λ ——频率比；

f_1 ——一对纯音信号中，频率值较小的信号的频率测得值，单位为（Hz）；

f_2 ——一对纯音信号中，频率值较大的信号的频率测得值，单位为（Hz）。

6.1.2.4 声压级误差

每个信号的标称值由制造商规定，按6.1.2.1的方法进行测量，并按表2进行记录声压级最大值及次大值，按公式（4）计算得到实际声压级与标称声压级之间的误差：

$$\Delta L_{\text{Spl}} = L_{\text{Spl}} - L_{\text{ReSpl}} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

ΔL_{Spl} ——声压级误差，单位为分贝（dB）；

L_{Spl} ——实际声压级，单位为分贝（dB）；

L_{ReSpl} ——标称声压级，单位为分贝（dB）。

6.1.2.5 谐波失真

按6.1.2.1的方法进行测量，记录声压级最大值及次大值的基波声压级、二次谐波声压级、三次谐波声压级及四次谐波声压级，并由声压级计算对应的声压，再按公式（5）计算谐波失真。

$$D = \frac{\sqrt{p_2^2 + p_3^2 + p_4^2}}{p_1} \times 100\% \dots\dots\dots (5)$$

式中：

D ——谐波失真，单位为百分比（%）；

p_1 ——基波声压，单位为帕斯卡（Pa）；

p_2 ——二次谐波声压，单位为帕斯卡（Pa）；

p_3 ——三次谐波声压，单位为帕斯卡（Pa）；

p_4 ——四次谐波声压，单位为帕斯卡（Pa）。

注：如谐波声压频率超过 16 kHz，高出部分不进行测量。

6.1.3 刺激信号控制器

对于I型诊断设备，若声音刺激强度可步进调节，则按照6.1.1和6.1.2方法，测量不同刺激强度下的其**峰-峰等效声压级**或双纯音信号声压级，按公式（6）计算得到实际衰减值及与参考衰减值之间的误差：

$$\Delta L_{Att} = L_{Att} - L_{ReAtt} \dots\dots\dots (6)$$

式中：

ΔL_{Att} —— 衰减误差，单位为分贝（dB）；

L_{Att} —— 实际衰减值，单位为分贝（dB）；

L_{ReAtt} —— 参考衰减值，单位为分贝（dB）。

6.2 声音测量单元

6.2.1 功能性测试

耳声发射仪探头分别置于空气和标准体积腔（推荐0.5cm³）分别测试六次，观察仪器显示。

6.2.2 测试设备准备

a) 测量前的系统校准

在校准声音测量单元的各项参数前，需对模拟耳声发射声信号的强度进行校准，校准装置如图4所示。信号发生器输出的电信号经过精密衰减器衰减后，连接到耦合腔声源上，耦合腔声源产生的声信号通过声导管耦合到耳模拟器内，耳模拟器的输出连接到声分析仪和数字示波器。

注：由于信号发生器、精密衰减器和耦合腔声源都具有非常好的线性，因此可通过校准某一设置下的声音强度从而计算出其他设置下的声音强度。

如在**瞬态诱发耳声发射**测试模式下，将精密衰减器设置为 0 dB；信号发生器设置为猝发音触发输出模式，设置猝发音频率为 f_{sx} ，调节信号发生器的幅值，使其在耳模拟器内产生高于环境噪声 20 dB 的声信号，按表 3 记录下设置的参数和峰-峰声压级。

注：峰-峰声压级可通过数字示波器显示的峰-峰电压值、适调放大器的放大倍数和耳模拟器的灵敏度计算得到。

表 2 猝发音信号输出强度及设置表

设置频率 f_{sx}	设置幅值 U_{sx}	衰减器衰减 A_{sx}	输出声音峰-峰声压级 L_{sx-0}

如在**畸变产物耳声发射**测试模式下，将精密衰减器设置为 0 dB；信号发生器设置为连续正弦信号输出模式，设置其频率为 f_{px} ($2f_1 - f_2$)，调节信号发生器的幅值，使其在耳模拟器内产生高于环境噪声 20 dB 的声信号，按表 4 记录下设置的参数和在声分析仪上显示的声压级。

表 3 正弦信号输出强度及设置表

设置频率 f_{px}	设置幅值 U_{px}	衰减器衰减 A_{px}	输出声音强度有效值 L_{px-0}

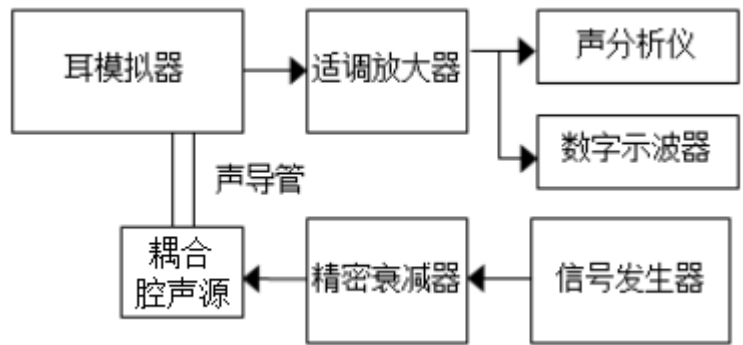


图 4 模拟耳声发射声信号强度校准示意图

b) 试验连接

将待测系统按照图5的方式连接：将耳声发射测量设备的耳机探头与耳模拟器耦合，将耳模拟器的输出与适调放大器连接，将适调放大器与信号发生器触发输入端连接。信号发生器的输出端与精密衰减器连接，精密衰减器的输出与耦合腔声源连接，耦合腔声源产生的声音信号通过声导管耦合到耳模拟器内。

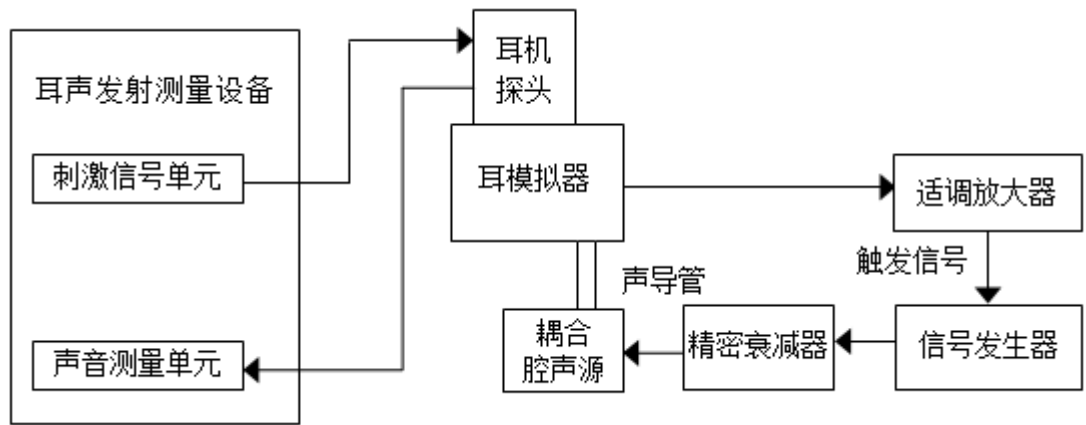


图 5 耳声发射测量设备声音测量单元测量装置示意图

6.2.3 I 型诊断设备声压级测量误差

对于 I 型诊断设备，如在瞬态诱发耳声发射测试模式下，将耳声发射测量设备的输出听力级置于最大值，并调节适调放大器的放大倍数，使适调放大器的输出信号高于信号发生器的触发电平，信号发生器选择猝发音触发模式；如在畸变产物耳声发射测试模式下，选择某一组测试信号（频率分别为 f_1 和 f_2 ，声压级分别为 65 dB 和 55 dB）；信号发生器选择连续正弦信号输出模式（非触发模式），频率设置为 $2f_1 - f_2$ 。

衰减器设置为 0 dB，保持信号发生器的输出与校准状态时一致。按公式（7）计算声压级测量示值误差：

$$\Delta L_0 = L_{M-0} - L_{S-0} \dots\dots\dots (7)$$

式中：

ΔL_0 ——声压级测量示值误差，单位为分贝（dB）；

L_{M-0} ——仪器上显示的测量声压级，单位为分贝（dB）；

L_{S-0} ——耦合腔声源在声耦合器内产生的经过校准的声压级，单位为分贝（dB）。

保持其他测量条件不变，仅改变衰减器的衰减挡，并记录耳声发射测量设备上显示的测量声压级，按公式（8）计算衰减下的声压级测量示值误差，记为 $[X, \Delta L_X]$ ：

$$\Delta L_X = L_{M-X} - (L_{S-0} - X') \dots\dots\dots (8)$$

式中：

ΔL_X ——衰减器衰减 X dB 时的声压级测量示值误差，单位为分贝（dB）；

L_{M-X} ——衰减器衰减 X dB 时，耳声发射测量设备上显示的测量声压级，单位为分贝（dB）；

L_{S-0} ——衰减器衰减 0 dB 时，耦合腔声源在声耦合器内产生的经过校准的声压级，单位为分贝（dB）；

X——衰减器的标称衰减值，单位为分贝（dB）；

X' ——经过校准后的衰减器的衰减值，单位为分贝（dB）。

注：测试瞬态诱发耳声发射模式时，声压级测量示值误差一般指峰-峰声压级测量示值误差，测试时应根据制造商实际显示值（峰峰值或有效值）调整。

6.2.4 II型筛查设备筛查通过阈值

测量装置和测量方法与 6.2.2 和 6.2.3 相同。对于II型耳声发射测量设备，一般可显示检测“通过”和“失败”两种结果，因此，只需记录衰减器衰减 X 时，是否“通过”即可。找出能够通过筛查的最大衰减值的校准值，记为筛查通过阈值，按公式（9）计算：

$$\Delta L_{Dyn} = L_{S-0} - X_{max}' \dots\dots\dots (9)$$

式中：

ΔL_{Dyn} ——筛查通过阈值，单位为分贝（dB）；

L_{S-0} ——衰减器衰减 0 dB 时，耦合腔声源在声耦合器内产生的经过校准的声压级，单位为分贝（dB）；

X_{max}' ——能够通过筛查的最大衰减值的校准值，单位为分贝（dB）。

附 录 A

(资料性)

原理和测试项目说明

A1 原理

耳声发射测量是一类客观评价听力水平的测听方法的总称。耳声发射测量设备是一种在输出纯音或短时程声刺激信号的同时，通过记录和测量外耳道内的耳声发射，以筛查和诊断听力疾病的医用测量仪器。

耳声发射测量设备主要由两部分组成：声音刺激单元（包括数模转换器、功率放大器、耳机等）和声音测量单元（包括传声器、放大器、滤波器、平均叠加器、控制器等）。按照功能和用途的不同，可以分为临床诊断型（Ⅰ型）和筛查型（Ⅱ型）两种。

A2 测试项目一览

按表 A.1 选择适用的测试项目及方法。

表 A.1 耳声发射测量设备测试项目一览表

序号	测试项目名称			测试方法条款
1	声音刺激单元	瞬态诱发耳声发射	峰-峰等效声压级误差	6.1.1.2
2			频率范围	6.1.1.3
4		畸变产物耳声发射	频率相对误差	6. 1. 2.2
5			频率比	6. 1. 2.3
6			声压级误差	6. 1. 2.4
7			谐波失真	6. 1. 2.5
8		刺激信号控制器误差（I 型）		6.1.3
9		声音测量单元		功能性测试
10	I 型诊断设备声压级测量误差			6.2.3
11	II 型筛查设备筛查通过阈值			6.2.4