



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

真耳分析仪

Real-ear Acoustical Analyser

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间: 2025.8)

在提交反馈意见时, 请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

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 要求	2
4.1 外观与结构	2
4.2 测试信号要求	2
4.3 探管传声器要求	2
4.4 软件功能	3
4.5 安全要求	3
5 试验方法	3
5.1 试验条件	3
5.2 外观与结构	3
5.3 测试信号要求	3
5.4 探管传声器要求	4
5.5 软件功能	5
5.6 安全要求	5
参考文献	6

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：

本文件主要起草人：

真耳分析仪

1 范围

本文件规定了真耳分析仪的技术要求和试验方法。
本文件适用于助听器验配过程中使用的真耳分析仪。

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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自由声场 free sound field

房间边界对于声波的影响可忽略不计的声场。

[来源：GB/T 16296.2-2016, 3.12]

3.2

准自由声场 quasi-free field

房间边界对于声波仅有适度影响的声场。

[来源：GB/T 16296.2-2016, 3.13]

3.3

测试轴线 test axis

通过声场声源的出声面中心，且沿最大声辐射方向的直线。

3.4

工作距离 working distance

沿测试轴线测定的从受试者两耳道开口中心连线的中点到声源安装平面的距离。

3.5

拾声孔 sound inlet

测量和校准传声器时使声进入传声器的孔。

3.6

声场参考点 field reference point

均衡和/或测量过程中，参考传声器的拾声孔所在的位置。

3.7

测试信号 test signal

声场参考点处的声音信号。

3.8

声压级 sound pressure level

声压信号的时间均方与基准值平方之比的以10为底的对数再乘以10。

注1：声压级用分贝（dB）表示。

注2：基准值为20 μ Pa。

[来源：GB/T 3785.1-2023, 3.2]

3.9

参考传声器 reference microphone

在测量过程中用于测定测试信号声压级，和/或在均衡过程中用于控制测试信号声压级的传声器。

3.10

探管传声器 probe microphone

用于探测耳道内声场，且对声场无显著干扰的传声器。

注：探管传声器若含探管，该探管为其组成部分，其开放末端为拾声孔。

3.11

真耳分析仪 real-ear acoustical analyser

在助听器验配过程中，通过在耳道内放置探管传声器，测量耳道内实际声压级，从而评估助听器在佩戴者真实耳朵内实际声学效果的设备。

4 要求

4.1 外观与结构

- a) 外壳应平整光洁、色泽均匀，无明显凹痕、划伤、裂缝、毛刺、锋棱及变形。
- b) 结构应牢固，各控制件操作灵活可靠，紧固部件无松动。

4.2 测试信号要求

4.2.1 测试信号说明

设备制造商应在随附文件中说明设备提供的所有测试信号类型。若有纯音测试信号，应提供纯音测试信号频率和总谐波失真。

4.2.2 测试信号声压级范围

工作距离为0.5 m时，测试信号声压级范围应至少覆盖50 dB~90 dB，调节步长不应超过5 dB。

4.2.3 测试信号声压级准确度

设备应有测试信号声压级指示，实际测试值与标称值的偏差应在 ± 4 dB以内。

4.2.4 测试信号频率范围

测试信号的频率范围应至少覆盖200 Hz~8000 Hz。

4.2.5 测试信号频率准确度

设备应有测试信号频率指示，纯音测试信号实际测试值与标称值的偏差应在 $\pm 3\%$ 以内。

4.2.6 总谐波失真

工作距离为0.5 m时，80 dB声压级纯音测试信号的总谐波失真不应超过3%。

4.3 探管传声器要求

4.3.1 探管传声器测试声压级准确度

在制造商规定的声压级范围内（该范围应至少覆盖测试信号的声压级范围），探管传声器声压级的测试值与标称值的偏差应在 ± 4 dB以内。

4.3.2 探管传声器测试频率准确度

在200 Hz~8000 Hz频率范围内，探管传声器频率的测试值与标称值的偏差应在 $\pm 3\%$ 以内。

4.3.3 探管传声器不需要的声

真耳分析仪开机但不工作时，由仪器内部各种途径引起的电信号在探管传声器处产生的声信号声压级，在200 Hz~8000 Hz频率范围内，应至少低于测试信号最低声压级10 dB。

4.3.4 探管传声器外部信号衰减

在同一声场环境下, 200 Hz~8000 Hz频率范围内, 探管传声器拾声孔完全密封状态下测量的声压级, 应至少低于探管传声器拾声孔完全打开状态下测量的声压级10 dB。

4.4 软件功能

4.4.1 应具有输入左右耳听力图的功能。

4.4.2 应具有测试信号设置功能。

4.4.3 应具有真耳无助听响应、真耳助听响应、真耳堵塞响应或增益曲线测试功能。

4.4.4 应具有对用户信息进行添加、保存、删除、修改、搜索的功能。

4.4.5 应具有对声源频响及强度, 探管传声器进行校准的功能。

4.5 安全要求

应符合GB 9706.1、YY 9706.102的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 环境条件

温度: 15 °C~35 °C;

相对湿度: 20%~80%;

大气压力: 80 kPa~106 kPa。

5.1.2 背景噪声

在200 Hz~8000 Hz频率范围内, 背景噪声应至少低于测试信号10 dB。

5.1.3 声场特征

优先采用自由声场, 准自由声场也可使用。测试空间应能够将测试信号声压级控制在预期测试信号声压级±3 dB范围内。

5.2 外观与结构

通过目测及实际操作进行验证, 判定结果是否符合4.1的要求。

5.3 测试信号要求

5.3.1 测试信号说明

通过查阅随附文件进行验证, 判定结果是否符合4.2.1的要求。

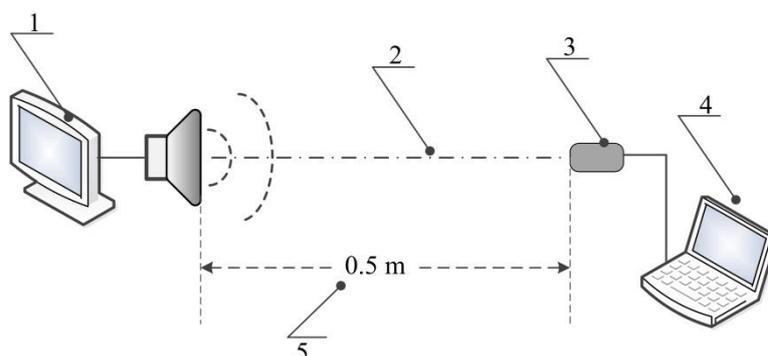
5.3.2 测试信号声压级范围

通过实际操作进行验证, 判定结果是否符合4.2.2的要求。

5.3.3 测试信号声压级准确度

试验布置示意图如图1所示, 真耳分析仪测试信号设置为纯音测试信号, 频率依次设置为200 Hz、1000 Hz、4000 Hz、8000 Hz, 在制造商规定的测试信号声压级范围内, 以5 dB步长变化依次发声; 工作距离设置为0.5 m, 在工作距离处测量声压级, 判定结果是否符合4.2.3的要求。

真耳分析仪测试信号设置为白噪声测试信号, 在制造商规定的测试信号声压级范围内, 以5 dB步长变化依次发声; 在工作距离处测量声压级, 判定结果是否符合4.2.3的要求。



标引序号说明：

- 1——真耳分析仪；
- 2——测试轴线；
- 3——自由场测试传声器；
- 4——音频分析设备；
- 5——工作距离。

图1 测试信号性能试验布置示意图

5.3.4 测试信号频率范围

通过实际操作进行验证，判定结果是否符合4.2.4的要求。

5.3.5 测试信号频率准确度

试验布置示意图如图1所示，真耳分析仪测试信号设置为纯音测试信号，声压级设置为70 dB，频率依次设置为200 Hz、500Hz、1000Hz、2000 Hz、4000 Hz、8000Hz，进行发声。工作距离设置为0.5 m，在工作距离处测量测试信号频率，判定结果是否符合4.2.5的要求。

5.3.6 总谐波失真

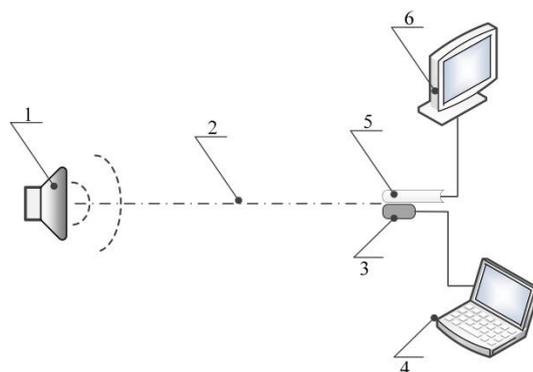
试验布置示意图如图1所示，真耳分析仪测试信号设置为纯音测试信号，声压级设置为80 dB，频率依次设置为200 Hz、500Hz、1000Hz、2000 Hz、4000 Hz，进行发声。工作距离设置为0.5 m，在工作距离处测量测试信号的总谐波失真，判定结果是否符合4.2.6的要求。

5.4 探管传声器要求

5.4.1 探管传声器测试声压级准确度

试验布置示意图如图2所示，自由场测试传声器置于声源测试轴线上，校准声源输出在制造商规定的声压级范围内，以10 dB步长变化，频率分别为200 Hz、1000 Hz、4000 Hz、8000 Hz的纯音信号。将探管传声器置于自由场测试传声器位置，声源依次输出上述信号，在真耳分析仪上读取探管传声器声压级测量值，计算声压级偏差，判定结果是否符合4.3.1的要求。

自由场测试传声器置于声源测试轴线上，校准声源输出在制造商规定的声压级范围内，以10 dB步长变化的白噪声信号。将探管传声器置于自由场测试传声器位置，在真耳分析仪上读取探管传声器声压级测量值，计算声压级偏差，判定结果是否符合4.3.1的要求。



标引序号说明:

- 1——声源;
- 2——测试轴线;
- 3——自由场测试传声器;
- 4——音频分析设备;
- 5——探管传声器;
- 6——真耳分析仪。

图2 探管传声器性能试验布置示意图

5.4.2 探管传声器测试频率准确度

试验布置示意图如图2所示,自由场测试传声器置于声源测试轴线上,校准声源输出,使声源在自由场测试传声器测试位置输出声压级为70 dB,频率为200 Hz、500 Hz、1000 Hz、2000 Hz、4000 Hz、8000 Hz的纯音信号。将探管传声器置于自由场测试传声器位置,声源依次输出上述信号,在真耳分析仪上读取探管传声器频率测量值,计算频率偏差,判定结果是否符合4.3.2的要求。

5.4.3 探管传声器不需要的声

真耳分析仪处于开机但不工作的状态,封堵探管传声器拾声孔,外部环境应符合测试条件中的环境要求,在真耳分析仪上读取探管传声器的测量值,判定结果是否符合4.3.3的要求。

5.4.4 探管传声器外部信号衰减

试验布置示意图如图2所示,探管传声器置于声源测试轴线上,声源在测试位置输出50 dB纯音测试信号,频率分别设置为200 Hz、1000 Hz、4000 Hz、8000 Hz。在真耳分析仪上读取探管传声器测量值 L_1 ;在相同声场环境下,封堵探管传声器拾声孔,在真耳分析仪上读取探管传声器测量值 L_2 ;计算两者偏差,判定结果是否符合4.3.4的要求。

探管传声器置于声源测试轴线上,声源在测试位置输出50 dB白噪声测试信号。在真耳分析仪上读取探管传声器测量值 L_1 ;在相同声场环境下,封堵探管传声器拾声孔,在真耳分析仪上读取探管传声器测量值 L_2 ;计算两者偏差,判定结果是否符合4.3.4的要求。

5.5 软件功能

通过实际操作进行验证,判定结果是否符合4.4的要求。

5.6 安全要求

按照GB 9706.1、YY 9076.102的要求进行试验,判定结果是否符合4.5的要求。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3785.1-2023 电声学 声级计 第1部分：规范
 - [2] GB/T 16296.2-2016 声学 测听方法 第2部分：用纯音及窄带测试信号的声场测听
 - [3] IEC 61669: 2015 Electroacoustics - Measurement of real-ear acoustical performance characteristics of hearing aids
-