

YY

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)

(工作组讨论稿)

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

发 布

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 性能指标 5

 4.1 环境条件 6

 4.2 测试信号特性 6

 4.3 探管传声器特性 7

 4.4 分析功能 7

 4.5 输出指示 7

 4.6 图形打印输出 7

 4.7 外观与结构 7

 4.8 安全要求 7

5 试验方法 7

 5.1 试验设置 7

 5.2 测试信号特性 9

 5.3 探管传声器特性 9

 5.4 分析功能 10

 5.5 输出指示 10

 5.6 图形打印输出 10

 5.7 外观与结构 10

 5.8 安全要求 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××××提出。

本文件由××××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

本文件适用于用于助听器验配的真耳分析仪及其附件。
本文件规定了真耳分析仪的术语和定义、要求、试验方法。

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 9706.1-2020 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 9706.102-2021 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

GB/T 15173 电声学 - 声校准器

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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

测试信号

声场参考点的声学信号

3.2

耦合声源

耳机或助听器受话器，还有用于连接声学输出装置和耳道或耦合腔的无泄漏管道。

3.3

自由声场

在该声场中，房间边界对于声波施加的影响可忽略。

注：实际上，在自由声场中边界或其它干扰物的反射对于有关项频率范围的影响可忽略不计。

[来源：GB/T 16296.2-2016, 3.12, 修订版（增加了关于词条的备注）]

3.4

准自由声场

在该声场中，房间边界对于声波产生中等程度影响。

[来源：GB/T 16296.2-2016, 3.13]

3.5

受试者

助听器的性能通过受试者耳朵测量。

3.6

受试者参考点

受试者耳道开口中心连线的中点（在外耳和耳道的连接处）。

注：如果受试者头部严重畸形或不对称，难以确定参考点，应说明使用的受试者参考点。

3.7

受试者测试位置

在该位置，受试者以可重复的姿态坐直，头部竖立，而且受试者参考点位于测试轴线的工作距离上。

3.8

测试轴线

通过声音离开声场源的平面中心，向声辐射强度最大的方向延伸的直线。
参见图1。

3.9

测试点

包含受试者参考点的测试轴线上用于测试的可重复位置。
参见图1。

3.10

工作距离

沿测试轴线测定的受试者参考点到声源安装环或防护格栅的平面的距离。
参见图1。

3.11

SPL**声压级**

声压值 p 的平方与参考值 p_0 的平方之比的以10为底的对数乘以10。

$$L_p = 10 \lg(p^2/p_0^2) \text{ dB}$$

其中参考值 p_0 为20 μ Pa。

3.12

测试信号级

声场参考点的测试信号声压级。

注：对于宽带信号来说，应指定并提供声压级测量的带宽以及频带声压级与频率之间的函数关系。

3.13

均衡

测试信号声级的控制程序与频率存在函数关系，因此可能与预期声级不符。控制测试信号的频谱让他不随着信号级偏离预期值而改变。

3.13.1

实时均衡

基于测试信号声级监控进行测量时执行的均衡。在测量时根据测试信号级的监测结果随时所作的均衡。

3.13.2

储存均衡

基于之前声场测量记录的数据进行测量时执行的均衡。测量时根据之前声场测量记录的数据而作的均衡。

3.14

参考传声器**控制传声器**

用于在测量过程中测定测试信号声级和/或在均衡过程中控制测试信号声级的传声器。

3.15

拾声孔

声音通过该入口进入麦克风，用户可通过该入口对麦克风进行校准。测量时和校准传声器时使声进入传声器的孔。

3.16

声场参考点

均衡和/或测量时参考传声器拾声孔所处的点位。
参见图2。

3.17

探管传声器

该传声器用于探测声场而且不会造成很大干扰。

注：如果探管传声器使用探针管，此探针管属于探管传声器的一部分，其开放的末端就是探管传声器的拾声孔。

3.18

受试耳

放置探管传声器拾声孔的耳。

3.19

测量点

在受试耳的耳道内，探管传声器拾声孔所在的点。

3.20

转动轴线

过受试者参考点且位于对称的垂直平面上的直线，受试者可绕此线旋转。

参见图1。

3.21

声入射方位角

关于受试者对称的平面与转动轴线和测试轴线确定的平面之间的夹角。

参见图1。

注：如果受试者面向声场源，声音影响范围的方位角为 0° 。如果受试者测试耳面向声场源，声音影响范围的方位角为 90° 。如果非测试耳面向声场源，声音影响范围的方位角为 -90° 。

3.22

受试者参考平面

包含受试者参考点的水平面，请参见图1。

3.23

声入射仰角

受试者参考平面与测试轴线之间的夹角，参见图1。

注：如果声场源在受试者正上方，俯仰角为 $+90^\circ$ 。如果测试轴线落在受试者参考平面内，俯仰角为 0° 。

3.24

测试信号类型

测试信号表示频谱和/或时间特性的特征。

3.25

最大长度序列

MLS

周期性伪随机二进制长度序列，其长度小于2的整数次幂，其循环自相关函数为脉冲。

3.26

替代法

用存储均衡的测量方法，在记录声场数据时，受试者离开现场，而参考传声器放在受试者参考点。

3.27

修正声压法

用存储均衡或实时均衡的方法，声场参考点选在受试者头部附近，靠近受试耳，但在耳廓和助听器的声发射影响距离之外。

注：应通过声场参考点与受试者头部表面之间的垂直距离，及其与耳道入口中心前方、上方和下方的距离（mm）确定声场参考点的准确位置。

3.28

长期平均语音频谱

LTASS

声压级是语音采样期间测量的相邻的三分之一倍频程带宽。

4 性能指标

4.1 环境条件

对于下列环境条件，应符合性能要求：

温度：18℃至28℃；

相对湿度：20%至80%；

大气压力：81kPa至106kPa。

如果其它条件适用，应对这些条件进行说明。

4.2 测试信号特性

4.2.1 测试信号

设备制造商应报告设备提供的测试信号类型，还有关于各类型的下列信息。

对于纯音测试信号来说，应报告频率间隔（如有间隔）和总谐波失真。

对于猝发音，应报告频率间隔（如有间隔）、猝发音起始时间和结束时间、各频率的重复次数和猝发音出现时的声压级。

对于颤音测试信号，应报告频率间隔（如有间隔）、调制频率、频率偏移和调制波形类型。

对于窄带噪音测试信号，应报告频率间隔（如有间隔）、有效带宽、频带周边斜率和频带内的频率分量间隔（如果伪随机）。

对于随机噪音测试信号，应报告振幅因数和采用的频谱。

对于伪随机噪音、啁啾声和咔嗒声测试信号，应报告频率分量的间隔和数量、出现的最低频率、采用的频谱、重复率和振幅因数。

对于MLS测试信号，应报告顺序、采样率、振幅因数和采用的频谱。

对于类语音测试信号，应报告测试信号声级和确定的带宽以及LTASS，如果是数字化信号，还应报告采样率和比特数。

对于标准化或市售测试信号，应报告信号源和识别信息。在IEC 60118-15标准中规定的国际语音测试信号（ISTS）是首选的类语音测试信号。

如果采用线性滤波以外的方式对语音进行修改，应提供关于处理方式的说明或相关的参考资料。

对于采用非线性或分析性处理技术的助听器，真耳声学性能特性的测量仅对采用的测试信号和条件有效。这些测量应符合助听器制造商的建议，因为此类测量需要本标准未涉及的特殊测试信号或测试条件。

4.2.2 声源

若使用替代法，声源应只包含同轴元件。为了避免出现反射，声场源外壳前表面应覆盖适当的吸音材料。使用修正声压法时，此类限制条件不适用。

4.2.3 测试信号级范围

自由声场中，距声源0.5米处的窄带测试信号声级范围应至少为50 dB至90 dB，调节步长不超过5 dB。

4.2.4 测试信号级指示

设备应有测试信号级指示，当在参考传声器的入口处测量时，所指示的各频率的测试信号级与实际值的偏差应不超过 ± 4 dB。

4.2.5 频率

测试信号的频率应至少包括于200 Hz至8000 Hz频率范围内；若使用三分之一倍频程带宽，测试频率范围应至少包括250Hz至6300Hz；实际测试值与标称值的偏差应不超过 $\pm 3\%$ 。

窄带测试信号的频率或宽带测试信号的中心频率测试值与标称值的偏差应不超过 $\pm 3\%$ 。

4.2.6 均衡

自由声场中，均衡操作可将测试信号声级作为频率的函数，控制在0.5米处的声场参考点预期测试信号声级的 ± 4 dB范围以内。

4.2.7 谐波失真

自由声场中，纯音测试信号，在0.5米处的声场参考点测试信号的总体谐波失真应不超过3%。

4.3 探管传声器特性

4.3.1 探管传声器

在200Hz至8000Hz频率范围内（若使用三分之一倍频程带宽，250Hz至6300Hz），探管传声器测量精度应在4dB以内。

4.3.2 探管传声器的本底噪声

如果探管传声器拾声孔经过声学密封处理，显示的声压级应为频率的函数，对于纯音的信号，至少应低于200Hz至8000Hz频率范围内最低测量声级10dB，对于宽带型信号，至少应低于三分之一倍频程频带即250Hz至6300Hz范围内最低测量声级10dB。

对此显示进行验证时，应注意避免外来噪音干扰。

4.3.3 探管传声器外部信号衰减

如果探管传声器拾声孔经过声学密封处理而且位于声场中，声压级应为探管传声器测量频率的函数，对于纯音的信号，至少应低于200 Hz至8000 Hz频率范围内拾声孔开口最低测量声级10 dB，对于宽带型信号，至少应低于三分之一倍频程频带即250 Hz至6300 Hz范围内最低测量声级10 dB。

此项测量使用的声场应在整个探管传声器表面上保持均匀，声级应足以确保测量声压级超过探管传声器本底噪音至少10 dB。

4.4 分析功能

设备制造商应报告设备采用的分析类型，还关于各类型的以下信息。

对于猝发音测试信号的分析，如果声压级测量的累加时间与猝发音出现的时间不符，应报告累加的时间值。

对于宽带信号分析，应报告测量带宽和累加时间。

如果使用扫频滤波器进行频谱分析，应报告滤波器带宽和周边斜率。

如果通过数字方式分析频谱，应报告采样率、数字分辨率、平均时间或平均次数、分析带宽、分组长度、窗口类型、窗口叠加、方法（同步、FFT自我频谱、FFT交叉频谱、数字滤波器）和总体分析频率范围。如果通过数字滤波器组进行分析，应报告中心频率、带宽和累加时间。倍频程带宽或部分倍频程频带通滤波器应符合IEC 61260标准的2级要求。

首选频率为ISO 266标准中规定的三分之一倍频程频带频率。

4.5 输出指示

设备应用测试信号输出指示器。

4.6 图形打印输出

宜将频率响应曲线标注在具有线性分贝纵坐标刻度和对数频率横坐标刻度的网格中。绘图比为每倍频程50 dB。

4.7 外观与结构

外壳应平整光洁，色泽均匀，不应有明显的凹痕、划伤，裂缝，毛刺、锋棱、变形现象。

真耳分析仪结构牢固，各控制件操作应灵活可靠，紧固部件无松动现象。

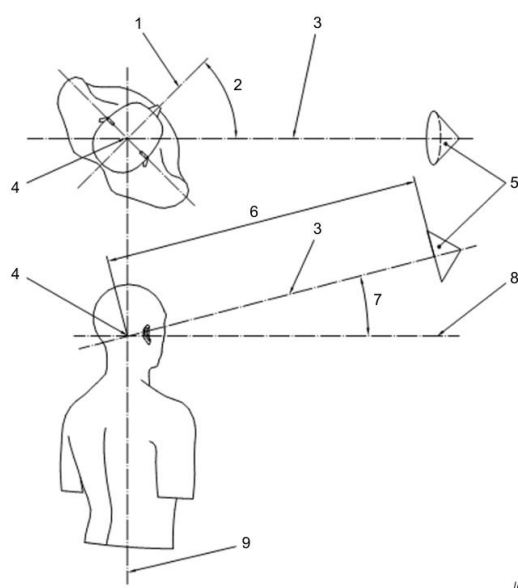
4.8 安全要求

设备应符合GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021的要求。

5 试验方法

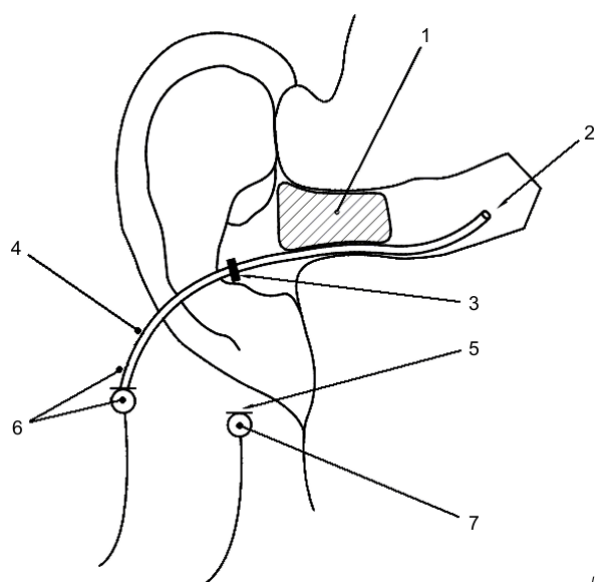
5.1 试验设置

5.1.1 下面两张图所示为受试者与真耳分析仪系统部件之间的关系。



- 1 对称平面
- 2 声入射方向角
- 3 测试轴线
- 4 受试者参考点和测试点
- 5 声源
- 6 工作距离
- 7 声入射仰角
- 8 受试者参考平面
- 9 转动轴线

图1 测试设置



- 1 助听器或耳模
- 2 测量点和探管拾声孔
- 3 标记或标记设备
- 4 探管传声器的软管（探管传声器部件）
- 5 声场参考点
- 6 探管传声器探管传声器（如果使用了探管，包括传声器软管管）

7 参考传声器

图2 真耳测量装置

5.1.2 背景噪声

声场参考点的信号应至少超过各分析频率（或各分析频带）背景噪音 10dB。分析范围之外频率的背景噪音对于测量结果的影响不应超过1 dB。

5.1.3 声场特征

自由声场是首选，但是准自由声场也可使用。应对使用的声场类型进行说明。

测试空间应能够将测试信号声级控制在预期测试信号声级 ± 3 分贝范围内。

测试空间的实际尺寸和吸声特性能够影响真耳测量的精度。这种影响的程度取决于采用的测试信号、工作距离、声场均衡方式、受试者移动和接受测试的助听器型号。为了尽量减少反射声引起错误，选择声场参考点时，应确保声场参考点和声场源与最近反射表面之间的距离至少达到工作距离的两倍。

5.2 测试信号特性

5.2.1 测试信号

实际操作验证，应符合4.2.1的要求。

5.2.2 声源

采用替代测量法，其结果应符合4.2.2的要求。

5.2.3 测试信号级范围

实际操作验证，应符合4.2.3的要求。

5.2.4 测试信号级指示

测试信号控制设置为50 dB至90 dB之间时，在测试声场的参考点测量测试信号，以5 dB步长变化。其结果应符合4.2.4的要求。

5.2.5 频率

测试信号设置为70 dB，在测试声场内的参考点测量各频率下的测试信号。其结果应符合4.2.5的要求。

5.2.6 均衡

测试信号设置为70 dB，在测试声场内的参考点测量各频率下的测试信号。其结果应符合4.2.6的要求。

5.2.7 谐波失真

测试信号设置为70 dB，在测试声场内的参考点测量各频率下的测试信号。其结果应符合4.2.7的要求。

5.3 探管传声器特性

5.3.1 探管传声器

根据GB/T 15173规定的校准器测量探管传声器，其结果应符合4.3.1的要求。

5.3.2 探管传声器的本底噪声

密封探管传声器的声音输入口，并放置于安静的声场中测量。所示声压级在200Hz至6000Hz频率范围内应比设备能够测量的最低声压级低10 dB，其结果应符合4.3.2的要求。

5.3.3 探管传声器外部信号衰减

测试声场设置为最低输出，在声场中放置探管传声器，在200Hz至8000Hz内的各频率点测量声压；密封探管传声器后，在200Hz至8000Hz内的各频率点再次测量，其测量值与未密封探管传声器相比，应至少低10dB，其结果应符合4.3.3的要求。

5.4 分析功能

实际操作验证，应符合4.4的要求。

5.5 输出指示

实际操作验证，应符合4.5的要求。

5.6 图形打印输出

实际操作验证，应符合4.6的要求。

5.7 外观与结构

实际操作验证，应符合4.7的要求。

5.8 安全要求

安全要求按照GB 9706.1-2020、YY 9706.102-2021中的规定进行试验。
