МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 60118-13— 2022

ЭЛЕКТРОАКУСТИКА. АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ

Часть 13

Требования и методы измерения устойчивости к электромагнитным помехам от мобильных цифровых беспроводных устройств

**(IEC 60118-13:2019,
Electroacoustics — Hearing aids — Part 13:
Requirements and methods of measurement for electromagnetic immunity
to mobile digital wireless devices, IDT)**

Издание официальное

**Москва
Российский институт стандартизации
2022**

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-методический центр «Электромагнитная совместимость» (ООО «НМЦ ЭМС») и Техническим комитетом по стандартизации ТК 030 «Электромагнитная совместимость технических средств» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 31 августа 2022 г. № 153-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 сентября 2022 г. № 959-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60118-13—2022 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2023 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60118-13:2019 «Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 13. Требования и методы измерения электромагнитной устойчивости в отношении мобильных цифровых беспроводных устройств» («Electroacoustics — Hearing aids — Part 13: Requirements and methods of measurement for electromagnetic immunity to mobile digital wireless devices», IDT).

Международный стандарт IEC 60118-13:2019 подготовлен Техническим комитетом ТС 29 «Электроакустика» Международной электротехнической комиссии (IEC).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© IEC, 2019
© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Работа и функции слухового аппарата 3
5 Требования устойчивости к электромагнитным помехам 3
6 Процедуры испытаний на устойчивость к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям 4
7 Неопределенность измерения устойчивости к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям 9
Приложение А (справочное) Обоснование для установления методов испытаний, критериев качества функционирования и испытательных уровней 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 14
Библиография 15

Введение

Настоящий стандарт устанавливает методы измерения и требования к устойчивости слуховых аппаратов к электромагнитным помехам, создаваемым цифровыми беспроводными устройствами.

Большинство слуховых аппаратов содержат цифровые сигнальные процессоры, а некоторые могут содержать беспроводные приемопередатчики.

Опыт использования слуховых аппаратов в последнее время выявил цифровые беспроводные устройства, такие как беспроводные телефоны и мобильные телефоны GSM, в качестве потенциальных источников помех для слуховых аппаратов. Помехи в слуховых аппаратах зависят от мощности, излучаемой цифровым беспроводным устройством, а также от устойчивости слухового аппарата к электромагнитным помехам. Критерии качества функционирования, приведенные в настоящем стандарте, не обеспечат полностью пользователям слуховых аппаратов применение беспроводных телефонов без помех и шумов, но создадут пригодные для использования условия в большинстве ситуаций.

На практике пользователь слухового аппарата при использовании беспроводного телефона будет стремиться, если это возможно, к тому, чтобы найти положение на ухе, которое приводит к минимальному или полному отсутствию помех в слуховом аппарате. Для определения устойчивости слуховых аппаратов к электромагнитным помехам были рассмотрены различные методы испытаний. Когда цифровое беспроводное устройство используется рядом со слуховым аппаратом, происходит воздействие на слуховой аппарат радиочастотного поля в ближней зоне. Однако проверочные исследования при подготовке настоящего стандарта показали, что можно установить корреляцию между измеренным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам в дальней зоне и уровнем устойчивости реального слухового аппарата, используемого в сочетании с цифровым беспроводным устройством. Использование испытаний в дальней зоне показало их высокую воспроизводимость и считается достаточным для проверки и выражения устойчивости к помехам слуховых аппаратов. Вместе с тем испытание слухового аппарата при воздействии поля в ближней зоне (то есть при генерации радиочастотного поля с помощью дипольной антенны) может дать ценную информацию при проектировании и разработке слуховых аппаратов.

Общепризнано, что новые беспроводные продукты должны сосуществовать с существующими спектрами, потенциальными сетями и другими беспроводными продуктами (медицинского и немедицинского назначения). Пересмотр настоящего стандарта не затрагивает вопросов указанного сосуществования, и пользователь стандарта должен проконсультироваться с соответствующими организациями для получения руководящих указаний.

В пятом издании стандарта IEC 60118-13 напряженность поля и расположение слухового аппарата во время измерений были обновлены для соответствия требованиям IEEE C63.19 [1] и ANSI C63.19 [2]. При измерениях более чем 1000 моделей слуховых аппаратов было продемонстрировано, что уровни напряженности поля, применяемые после опубликования первого издания IEC 60118-13 в 1997 году, являются достаточно высокими для обеспечения хорошего функционирования слуховых аппаратов при их повседневном использовании, лишь с небольшим ожиданием некоторого числа жалоб на помехи от цифровых беспроводных устройств.

Слуховые аппараты, выходы которых не являются акустическими, например слуховые аппараты костной проводимости, непосредственно не включены в область применения настоящего стандарта, однако стандарт может быть использован, если точные описания измерительных установок для слуховых аппаратов этих типов даны производителем.

Настоящее пятое издание IEC 60118-13 представляет собой технический пересмотр и содержит следующие существенные технические изменения по отношению к четвертому изданию, опубликованному в 2016 году:

a) введение нового метода измерения и набора требований ЭМС к слуховым аппаратам по устойчивости к помехам от мобильных цифровых беспроводных устройств;

b) исключение общих требований ЭМС к слуховым аппаратам, которые должны быть приведены в других стандартах, при необходимости.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ЭЛЕКТРОАКУСТИКА. АППАРАТЫ СЛУХОВЫЕ

Часть 13

Требования и методы измерения устойчивости к электромагнитным помехам от мобильных цифровых беспроводных устройств

Electroacoustics. Hearing aids. Part 13. Requirements and methods of measurement of immunity to electromagnetic disturbances from digital wireless devices

Дата введения — 2023—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт рассматривает явления электромагнитной совместимости (ЭМС) применительно к слуховым аппаратам.

Устойчивость слуховых аппаратов к высокочастотным электромагнитным полям, создаваемым цифровыми беспроводными устройствами, такими как мобильные телефоны, была определена как одно из наиболее важных явлений ЭМС, влияющих на слуховые аппараты.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

IEC 60118-0:2015, Electroacoustics — Hearing aids — Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids (Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 0. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов)

IEC 60318-5, Electroacoustics — Simulators of human head and ear — Part 5: 2 cm^3 coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts (Электроакустика. Имитаторы головы и уха человека. Часть 5. Соединитель объемом 2 $см^3$ для измерений слуховых аппаратов и наушников, прикрепленных к уху с помощью ушных вкладышей)

IEC 61000-4-3, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-3: Testing and measurement techniques — Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю]

IEC 61000-4-20, Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-20: Testing and measurement techniques — Emission and immunity testing in transverse electromagnetic (TEM) waveguides [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-20. Методы испытаний и измерений. Испытания на электромагнитную эмиссию и помехоустойчивость в поперечных электромагнитных (TEM) волноводах]

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ISO и IEC поддерживают терминологические базы данных для использования в стандартизации:

- IEC Electropedia: доступна на gost.e-ecolog.ru ;
- ISO интернет-платформа для просмотра: доступна на gost.e-ecolog.ru .

3.1 **слуховой аппарат** (hearing aid): Носимый инструмент, предназначенный для помощи людям с нарушением слуха, как правило, состоящий из микрофона, усилителя, сигнального процессора и наушника, получающий питание от низковольтной батареи и, возможно, также включающий индукционную приемную катушку, и который устанавливается с использованием аудиометрических и предписывающих методов.

Примечание 1 — Слуховые аппараты могут быть размещены на теле человека (BW), за ухом (BTE), в ушной раковине (ITE) или в слуховом канале (ITC).

3.2 **совместимость со сторонними источниками помех** (bystander compatibility): Устойчивость слухового аппарата к электромагнитным помехам, обеспечивающая его применение в условиях, когда цифровые беспроводные устройства работают в непосредственной близости к пользователю слухового аппарата.

3.3 **совместимость с источником помех пользователя** (user compatibility): Устойчивость слухового аппарата к электромагнитным помехам, обеспечивающая его применение, когда цифровое беспроводное устройство используется на собственном ухе пользователя.

3.4 **усиление *G*** (gain *G*): Разность между акустическим или магнитным эквивалентным входным уровнем $L_{p,\,in}$ и соответствующим акустическим выходным уровнем $L_{p,\,out}$.

Примечание 1 — Усиление определяется при акустическом уровне звукового давления (УЗД) на входе 55 дБ или (для индукционных приемных катушек) при уровне напряженности магнитного поля относительно 1 А/м, равном минус 35 дБ, что является магнитным эквивалентом значения УЗД 55 дБ.

Примечание 2 — $G = L_{p,\,out} - L_{p,\,in}$.

Примечание 3 — Усиление определяется на частоте 1 кГц, если в настоящем стандарте не указано иное.

3.5 **уровень помех, связанный с выходом;** ORIL (output related interference level, ORIL): УЗД на выходе слухового аппарата при воздействии радиочастотного сигнала с амплитудной модуляцией 80 % на частоте 1 кГц и при быстром временном взвешивании («FAST»).

Примечание 1 — ORIL = $L_{p,\,out}$ (выход на частоте 1 кГц, при радиочастотном сигнале с амплитудной модуляцией 80 %).

3.6 **уровень помех, связанный со входом;** IRIL (input related interference level, IRIL): ORIL с вычтенным усилением *G*:

$$\text{IRIL} = \text{ORIL} - G.$$

Примечание 1 — Значение IRIL используется в качестве характеристики устойчивости слухового аппарата к помехам.

3.7 **окружающий шум, связанный со входом;** IRAN (input related ambient noise, IRAN): Эквивалентный акустический УЗД на входе, который приведет к акустическому выходному шуму, создаваемому слуховым аппаратом:

$$\text{IRAN} = \text{ORIL}_{RF,\,off} - G$$

и

$$\text{ORIL}_{RF,\,off} = L_{p,\,out} \text{ (радиочастотный сигнал выключен).}$$

Примечание 1 — IRAN определяется так же, как и IRIL, но при выключенном радиочастотном сигнале.

3.8 **GSM:** Глобальная система мобильной связи.

3.9 **ячейка ТЕМ** (TEM cell): Замкнутое измерительное устройство, в котором разность напряжений создает электромагнитное поле типа TEM.

3.10 **ячейка GTEM** (GTEM cell): Ячейка TEM, измененная для расширения используемой полосы частот.

3.11 **радиочастота;** *RF* (radio frequency, *RF*): Частота электромагнитного излучения в полосе от 30 кГц до 30 ГГц.

3.12 **режим микрофона** (microphone mode): Активный слуховой аппарат, всенаправленная настройка.

3.13 **режим индукционной приемной катушки** (induction pick-up coil mode): Активная индукционная катушка слухового аппарата.

3.14 **направленный режим** (directional mode): Активная настройка направления слухового аппарата.

4 Работа и функции слухового аппарата

Слуховые аппараты в основном состоят из микрофона, усилителя, дополнительной индукционной приемной катушки и небольшого наушника (приемника). Для слуховых аппаратов за ухом (BTE) звук часто подается в ушной канал с помощью индивидуально изготовленной ушной формы (ушного вкладыша) или с использованием приемника в слуховом канале (RITE). В ухе (ITE) и в канале (ITC) слуховые аппараты имеют активную схему, расположенную в ухе.

Обычно используется небольшой аккумулятор. На некоторых слуховых аппаратах пользователь может провести некоторые настройки управления слуховым аппаратом.

5 Требования устойчивости к электромагнитным помехам

5.1 Общие положения

В разделе 5 определены требования устойчивости слуховых аппаратов к электромагнитным помехам, создаваемым беспроводными цифровыми устройствами. Общие требования и методы измерений устойчивости к излучаемому электромагнитному полю, которые следует применять в рассматриваемом случае, приведены в IEC 61000-4-3. Для целей установления требований устойчивости к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю определены два класса электромагнитной совместимости слухового аппарата (см. 3.2 и 3.3), которые связаны с ситуацией, имеющей место при пользовании слуховым аппаратом.

Совместимость слухового аппарата со сторонними источниками помех обеспечивает его использование в условиях, когда цифровые беспроводные устройства работают в непосредственной близости к пользователю слухового аппарата.

Совместимость слухового аппарата с источником помех пользователя обеспечивает его использование, когда цифровое беспроводное устройство применяется на собственном ухе пользователя.

5.2 Критерии соответствия

Для демонстрации совместимости при применении уровней испытаний на устойчивость к помехам, определенных в таблице 1, и в соответствии с процедурами измерений, указанными в разделе 6, должны соблюдаться следующие критерии:

режим работы слухового аппарата не должен изменяться;

IRIL не должен превышать 55 дБ УЗД.

В таблице 1 приведены значения напряженности поля радиочастотных испытательных сигналов при установлении устойчивости к электромагнитным помехам для слуховых аппаратов, совместимых со сторонними источниками помех и источником помех пользователя.

Критерии совместимости со сторонними источниками помех должны выполняться как минимальные требования, в то время как критерии совместимости с источником помех пользователя являются необязательными.

Таблица 1 — Напряженности поля радиочастотных испытательных сигналов, используемых для установления устойчивости к электромагнитным помехам для слуховых аппаратов, совместимых со сторонними источниками помех и источником помех пользователя

	Совместимость слухового аппарата со сторонними источниками помех IRIL ≤ 55 дБ УЗД, напряженность поля *E*, В/м					Совместимость слухового аппарата с источником помех пользователя IRIL ≤ 55 дБ УЗД, напряженность поля *E*, В/м					
Полоса частот, ГГц	(0,08 — 0,65)	(0,65 — 0,96)	(0,96 — 1,4)	(1,4 — 2,7)	(2,7 — 6,0)	(0,08 — 0,65)	(0,65 — 0,96)	(0,96 — 1,4)	(1,4 — 2,0)	(2,0 — 2,7)	(2,7 — 6,0)
Режим микрофона	нн	10	нн	10	нн	нн	60	нн	40	30	нн
Режим индукционной приемной катушки[a]	нн	10	нн	10	нн	нн	60	нн	40	30	нн
Направленный режим[a]	нн	10	нн	10	нн	нн	нн	нн	нн	нн	нн
нн — нет необходимости.											
[a] Если предусмотрено.											

6 Процедуры испытаний на устойчивость к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям

6.1 Общие положения

В разделе 6 приведены сведения об оборудовании и методах измерений для испытаний на устойчивость к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям. В приложении А содержится справочная информация, относящаяся к разработке процедур испытаний.

6.2 Испытательная установка

Пример подходящей испытательной установки приведен на рисунке 1.

Слуховые аппараты, выходы которых не являются акустическими, например слуховые аппараты костной проводимости, потребуют использования соответствующей нагрузки и соединительного устройства. Точные описания испытательных установок для этих типов слуховых аппаратов должны быть даны изготовителем.

Предлагаемые методы испытаний, валидации и измерения при использовании ячейки GTEM приведены в IEC 61000-4-20.

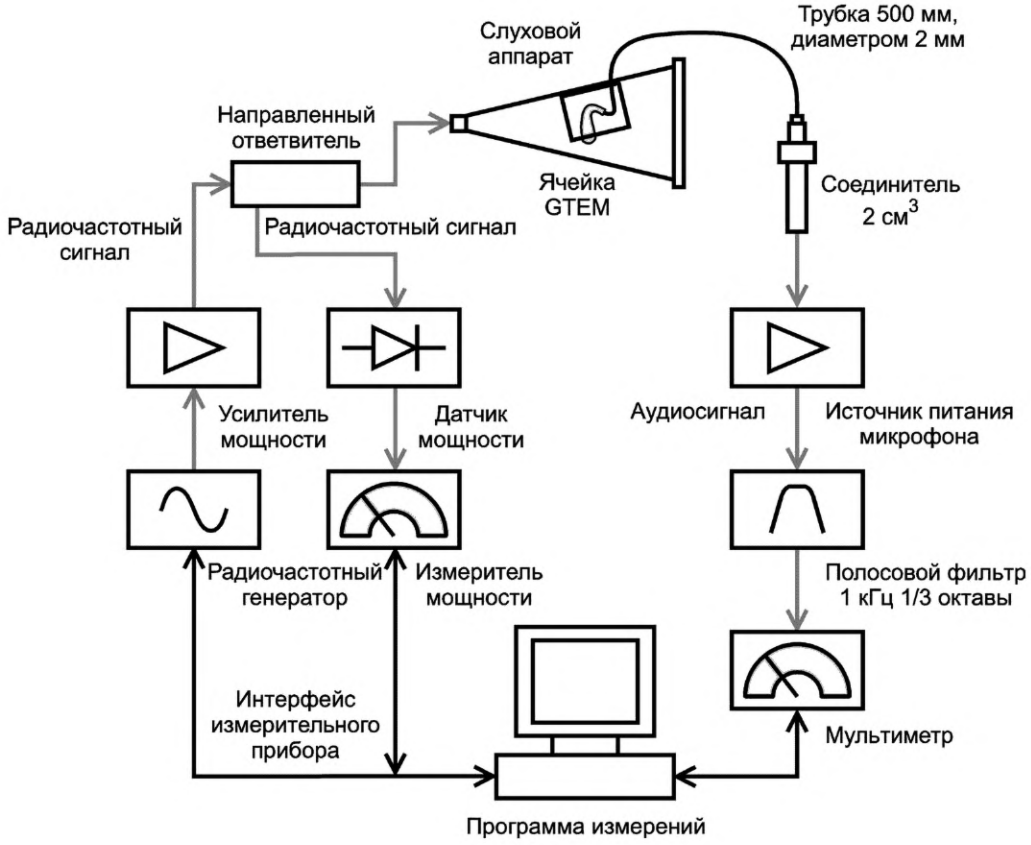

Рисунок 1 — Пример испытательной установки для измерения устойчивости слухового аппарата с использованием ячейки GTEM

6.3 Настройка слухового аппарата при испытаниях

Регулятор усиления слухового аппарата должен быть настроен на опорную испытательную настройку (RTS), другие элементы управления должны быть установлены на основные настройки, как указано в IEC 60118-0:2015, пункт 6.4.3 («адаптивные функции отключены»).

6.4 Определение усиления

Для определения усиления должны использоваться те же акустические муфты и трубки, что и при измерении ORIL. Измерительная установка для определения усиления должна соответствовать IEC 60118-0:2015. Усиление слухового аппарата в режиме микрофона определяется путем подачи синусоидального сигнала 1 кГц с УЗД $L_{p,\ in}$, который должен изменяться от 30 до 80 дБ в опорной точке микрофона слухового аппарата.

Из кривой отклика «вход—выход» необходимо получить значение акустического УЗД на выходе $L_{p,\ out}$ при входном уровне 55 дБ.

Для определения усиления слухового аппарата в направленном режиме используют значение усиления, полученное в режиме микрофона.

Усиление слухового аппарата в режиме индукционной приемной катушки определяется путем подачи синусоидального сигнала 1 кГц с уровнем напряженности магнитного поля относительно 1 А/м $L_{H,\ in}$, дБ, который должен изменяться от минус 60 дБ до минус 10 дБ в опорной точке индукционной приемной катушки слухового аппарата, и измерением акустического УЗД $L_{p,\ out}$ на его выходе.

Из этой кривой отклика «вход—выход» получают значение акустического УЗД $L_{p,\ out}$ при входном уровне относительно 1 А/м минус 35 дБ (что эквивалентно акустическому УЗД 55 дБ); см. примеры на рисунке 2.

Усиление, а также усиление индуктивной приемной катушки, рассчитывают по формуле (все значения в дБ)

$$G = L_{p,\ out} - 55.$$

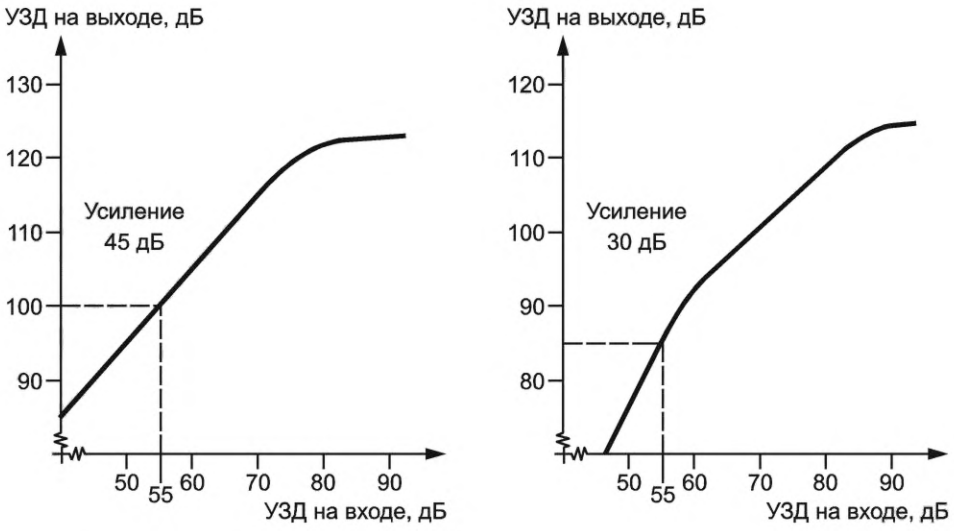

Рисунок 2 — Примеры кривых отклика «вход-выход» при частоте 1 кГц и определение усиления при входном УЗД 55 дБ

6.5 Измерение окружающего шума, связанного со входом (IRAN)

Для получения значения $ORIL_{RF,\ off}$ выполняют измерение ORIL с выключенным радиочастотным сигналом. Определяют значение IRAN, вычитая усиление G из $ORIL_{RF,\ off}$: $IRAN = ORIL_{RF,\ off} - G$.

Измерения должны быть проведены для проверки того, что окружающий шум по крайней мере на 15 дБ ниже предельного значения IRIL 55 дБ УЗД.

6.6 Подключение выхода слухового аппарата во время испытаний на устойчивость

Слуховой аппарат должен быть размещен в радиочастотном поле.

В испытательном объеме не должно быть никаких предметов, кроме слухового аппарата, которые могли бы исказить радиочастотное поле. Для удаления из испытательного объема металлического соединителя, указанного в IEC 60318-5, обычная трубка между слуховым аппаратом и соединителем должна быть заменена трубкой с отверстием 2 мм и длиной, как правило, от 50 до 1000 мм. Для слуховых аппаратов в ухе выход из приемника должен быть соединен с трубкой подходящим переходником. Этот адаптер и длина трубки не являются критичными, так как усиление слухового аппарата определяют в каждой отдельной испытательной конфигурации.

6.7 Положение слухового аппарата во время испытаний на устойчивость

Слуховой аппарат должен быть размещен в шести измерительных ориентациях, включая три ориентации, связанные с вращениями на 180° вокруг ортооси ограничивающего куба, и три противоположные им ориентации, создаваемые вращениями на 180° вокруг вектора электрического поля в каждой из трех исходных ориентаций.

Шесть указанных положений определяются как X0, X180, Y0, Y180, Z0, Z180.

Положение слухового аппарата может быть определено с учетом трех исходных положений X0, Y0, Z0, показанных на рисунке 3.

Положение X180 достигается из исходного положения X0 вращением слухового аппарата на 180° вокруг вектора электрического поля. Положение Y180 достигается из положения Y0 путем последующего вращения на 180° вокруг вектора электрического поля. Положение Z180 достигается из положения Z0 путем последующего вращения на 180° вокруг вектора электрического поля.

Для пользовательских слуховых аппаратов положение X0 предназначено для воспроизведения нормального положения слухового аппарата в ухе, при этом радиочастотное поле направлено на боковую часть головы.

X180 достигается, начиная с положения X0, а затем выполнением вращения на 180° вокруг вектора электрического поля. Y180 достигается, начиная от положения Y0, а затем выполнением вращения на 180° вокруг вектора электрического поля. Z180 достигается, начиная от положения Z0, а затем выполнением вращения на 180° вокруг вектора электрического поля.

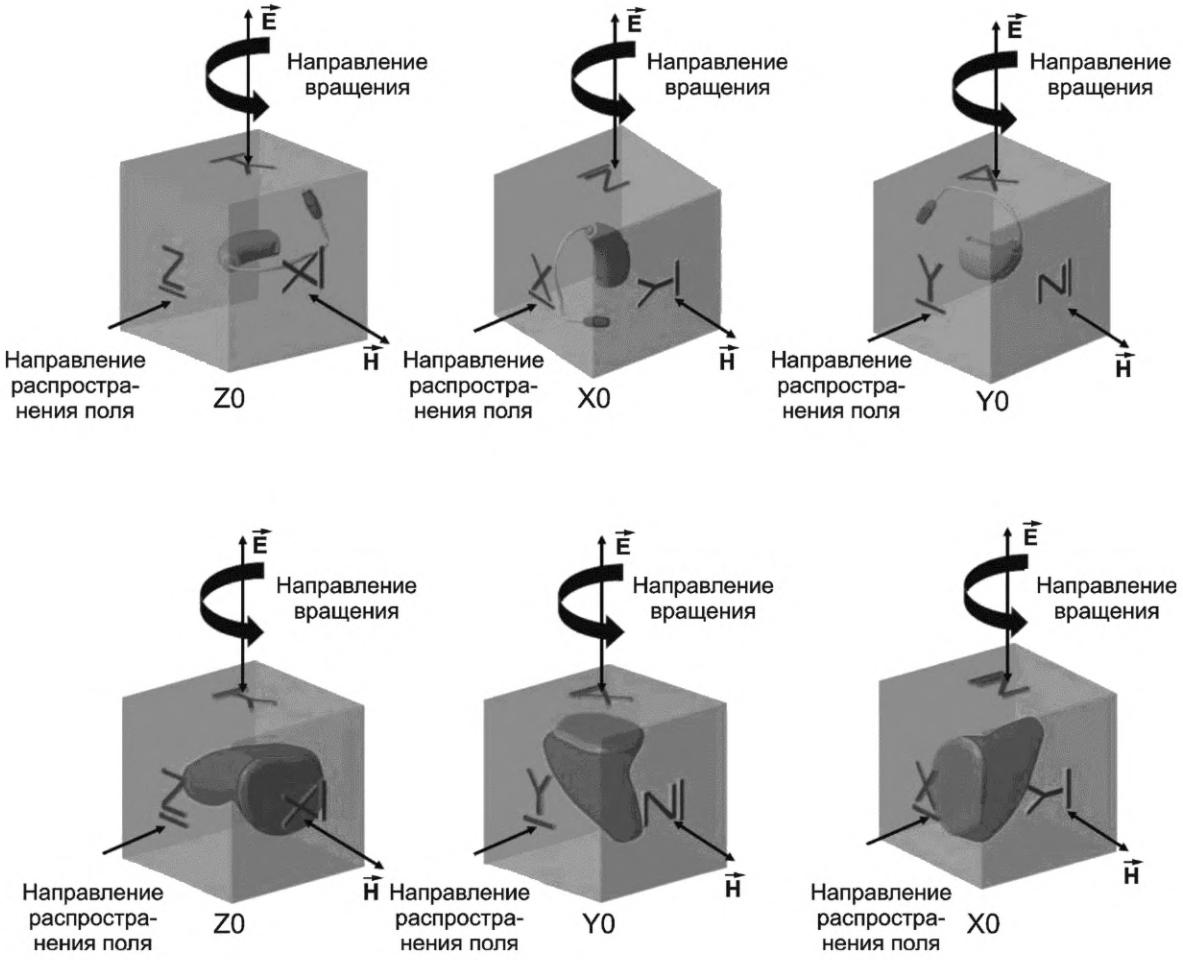

Рисунок 3 — Испытательные положения слухового аппарата для BTE (вверху) и ITE (внизу)

6.8 Измерение уровня помех, связанного с выходом (ORIL)

Для каждого положения измеряют УЗД (ORIL) на выходе слухового аппарата. Для этого:

- размещают слуховой аппарат в указанной ориентации внутри испытательного объема;
- для каждой радиочастоты $f_{n+1} = f_n \cdot 1{,}01$:
  - применяют радиочастотный сигнал с амплитудной модуляцией 1 кГц 80 % напряженностью поля в соответствии с таблицей 1;
  - измеряют УЗД (ORIL) на выходе слухового аппарата с помощью полосового фильтра 1 кГц с максимальной полосой пропускания в одну треть октавы.

Из-за воздействия радиочастотной несущей в слуховом аппарате могут иметь место изменения усиления. Эти изменения могут быть исследованы несколькими способами. Ниже приведены примеры.

Изменение усиления можно исследовать, применяя увеличивающиеся уровни напряженности поля до тех пор, пока в слуховом аппарате не возникнет помеха, и сравнивая увеличение измеренного уровня помехи с увеличением напряженности поля, принимая во внимание кривые отклика «вход-выход» слухового аппарата.

Другой способ определить, имело ли место изменение усиления, состоит в том, чтобы применить акустический или магнитный тон 1 кГц, в зависимости от испытуемого режима слухового аппарата, и включить и выключить радиочастотную несущую без АМ, контролируя УЗД на выходе слухового аппарата на частоте и при его ориентации, при которых создается самое высокое значение ORIL в каждой полосе частот во время испытаний. Разница в выходных УЗД слухового аппарата при включении и выключении радиочастотной несущей представляет собой изменение усиления.

Также можно определить, имело ли место изменение усиления, применяя акустический сигнал смещения 1300 Гц с установкой слухового аппарата на известный уровень акустического выхода. С помощью частотного анализатора следует измерить акустическую мощность слухового аппарата на частоте 1300 Гц, чтобы выявить изменения усиления.

Если во время измерений наблюдаются изменения усиления, об этом должно быть указано в протоколе испытаний. При этом полученные результаты должны быть интерпретированы с осторожностью, поскольку воздействия радиочастотной несущей могут привести к непредсказуемой активации обработки сигнала в слуховом аппарате.

Режим работы слухового аппарата не должен изменяться в процессе испытаний. Производитель должен определить, что представляет собой изменение режима для своего устройства и как отслеживать изменения режима. Примером изменения режима может быть изменение хранимых данных, приводящее к непреднамеренному переходу из режима микрофона в режим индукционной приемной катушки.

Испытания на совместимость с источником помех пользователя и со сторонними источниками помех могут быть проведены в виде двух отдельных испытаний в соответствии с таблицей 1.

Нет необходимости проводить испытания на совместимость со сторонними источниками помех для конкретных частот, охватываемых испытаниями на совместимость с источником помех пользователя, если совместимость с источником помех пользователя продемонстрирована.

Измерения должны проводиться в режиме микрофона, направленном режиме (если предусмотрено) и в режиме индукционной приемной катушки (если предусмотрено).

Примечание — Было установлено, что расположение слухового аппарата в шести дискретных положениях подходит для испытаний устойчивости слухового аппарата (см. [2]).

6.9 Расчет уровня помех, связанного с входом (IRIL)

Результатом испытаний на каждой частоте является наивысшее измеренное значение ORIL, полученное при различных измерительных ориентациях. Это значение может быть выражено с точки зрения индивидуальных измерений ORIL при различных ориентациях следующим образом:

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

Наихудший расчетный результат ORIL для каждой полосы несущих частот преобразуется в IRIL:

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

Расчет повторяют для каждого из входных режимов; режима микрофона, режима индуктивной приемной катушки (если предусмотрено) и направленного режима (если предусмотрено).

6.10 Отчет

Результаты должны быть представлены в виде значений IRIL для всех входных режимов и полос несущих частот.

Для каждого режима должно быть определено состояние «проходит» или «не проходит».

Для выполнения требования «проходит» режим работы слухового аппарата не должен изменяться и значение $IRIL_{max}$ должно составлять ≤55 дБ УЗД для всех частот, значений напряженности поля и испытательных положений, перечисленных в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Должны быть указаны испытательная установка, настройки слухового аппарата и значение IRAN.

7 Неопределенность измерения устойчивости к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям

Максимальная неопределенность измерения для акустических измерений должна быть:

$$U_{max,\ acoustic} = \pm 2 \text{ дБ}.$$

Примечание — Неопределенность U_{max} при акустических измерениях соответствует IEC 60118-0:2015.

Неопределенность измерения методом, указанным в разделе 6, включает несколько составляющих:

- неопределенности, вызываемые используемым оборудованием (таким, как генераторы, измерители уровня, радиочастотный ответвитель), размещением радиочастотного зонда и т. д.;
- воспроизводимость позиционирования слухового аппарата.

Учитывая вышеприведенные составляющие, неопределенность измерения в радиочастотной части может быть определена следующим образом:

$$U_{max,\ radio\ frequency} = \pm 3 \text{ дБ}.$$

Примечание — Хорошей практикой валидации неопределенности измерения является сравнение результатов измерений с проведенными в аккредитованной испытательной лаборатории.

Производители и покупатели могут использовать неопределенность измерения по-разному.

Изготовители должны обеспечить, чтобы результаты их производственных испытаний соответствовали предписанным допускам, которые уменьшаются из-за неопределенности измерения.

Покупатели могут принимать свои решения на основе номинальных данных, расширенных за счет неопределенности измерения.

Приложение А
(справочное)

Обоснование для установления методов испытаний, критериев качества функционирования и испытательных уровней

А.1 Общие положения

В 1994 году Европейская ассоциация производителей слуховых аппаратов (EHIMA) провела серию измерений, чтобы создать основу для измерения влияний помех на слуховые аппараты и для количественной оценки практических норм устойчивости к помехам. В Австралии аналогичная работа проводилась примерно в то же время. Эта работа была сосредоточена на создании основы для измерения и уточнения того, что теперь известно как проблема стороннего источника помех. В то время проблема совместимости слуховых аппаратов пользователей и необходимость ее решения были ограничены отсутствием знаний по этому вопросу и низким уровнем использования цифровых беспроводных устройств в большинстве стран.

Однако быстрый рост использования цифровых беспроводных устройств вызвал настоятельную необходимость решения проблемы владельца слухового аппарата, который хотел бы использовать цифровое беспроводное устройство. Работа над этой проблемой началась в США в 1997 году и привела к предложениям методов измерения как для слуховых аппаратов, так и для мобильных телефонов. Эта работа привела к ANSI C63.19 [2], который дал толчок для дальнейшей работы в Европе по оценке предложений.

А.2 Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля. История метода испытаний

В итоговом отчете проекта EHIMA GSM [4] представлены результаты этапа разработки проекта EHIMA GSM, который представляет собой комплексный проект, созданный ассоциацией EHIMA для определения условий испытаний, позволяющих компаниям-членам решать проблемы влияния помех, создаваемых GSM. В него также включены результаты других исследований, проведенных в связи с проектом EHIMA GSM.

Соответствующие части проекта кратко излагаются ниже.

Для лабораторного исследования были выбраны пять типов слуховых аппаратов, представляющих различные электроакустические характеристики, уровни помех и спектры помех. В качестве характеристики работоспособности слуховых аппаратов при воздействии помех был выбран общий уровень помех, связанный с входом OIRIL (overall input related interference level), определяемый значением УЗД в децибелах.

Вначале слуховые аппараты были испытаны акустически в соответствии с IEC 60118-0. Чтобы металлический имитатор уха можно было удалить из радиочастотного поля, соединение между слуховым аппаратом и имитатором уха было модифицировано с помощью трубки длиной 500 мм. Наблюдались относительно большие вариации акустического эффекта этой модификации. Это означает, что для отдельного испытуемого слухового аппарата при определении OIRIL должно быть измерено усиление слухового аппарата.

Затем слуховые аппараты подвергались воздействию имитированного радиочастотного поля GSM в радиочастотной безэховой комнате, при размещении в положении, соответствующем нормальному использованию. Использовался испытательный сигнал пиковой напряженностью поля 10 В/м, что соответствует цифровому беспроводному устройству мощностью 8 Вт на расстоянии 2 м или беспроводному устройству мощностью 2 Вт на расстоянии 1 м.

Был определен частотный спектр помехового сигнала при ориентации, вызывающей максимальные помехи. Затем вычислялся соответствующий входной спектр путем вычитания усиления слухового аппарата и, наконец, определялся OIRIL.

Спектры, связанные с входными сигналами, оказались почти одинаковыми для всех испытанных слуховых аппаратов, причем уровень гармоник уменьшался с увеличением частоты. Это означает, что только низкочастотная часть спектра необходима для определения OIRIL с достаточной точностью с целью измерения устойчивости к помехам.

Было видно, что вращение слухового аппарата в горизонтальной плоскости в некоторой степени влияет на помеховые характеристики и что максимальные помехи возникают под разными углами для разных слуховых аппаратов. Практически во всех случаях вертикальная поляризация радиочастотного поля, используемая в системе GSM, приводила к самым высоким уровням помех.

Наблюдались относительно большие различия в OIRIL между различными типами слуховых аппаратов, а также в небольшом числе случаев между образцами одного и того же типа.

Соотношение 1:2 между напряженностью поля и уровнем помех, выраженными в децибелах, наблюдалось для диапазона напряженности поля, где помеховый сигнал находится выше уровня шума (линейного) слухового аппарата и не насыщает его (рисунок А.1).

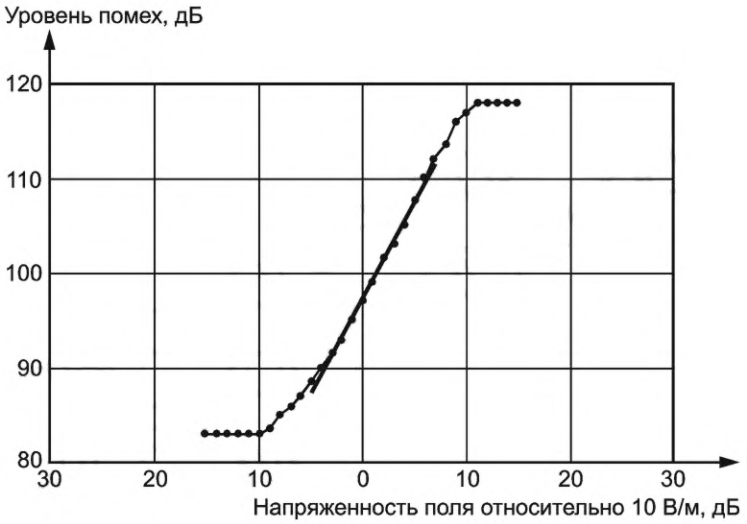

Рисунок А.1 — Соотношение 1:2 между напряженностью поля и уровнем помех в децибелах

Были проведены эксперименты по определению эффекта размещения слухового аппарата за ухом и в ухе. Оказалось, что человеческая голова значительно ослабляет сигнал GSM, когда голова находится между передающим источником и слуховым аппаратом, тогда как никакой существенной разницы не было замечено, когда слуховой аппарат был обращен к передающему источнику. Исходя из этих выводов было решено, что коррекция результатов измерений с учетом «человеческого фактора» не требуется.

Исследования также показали, что использование синусоидальной модуляции 80 %, 1 кГц с тем же «пиковым среднеквадратичным» уровнем несущей, что и моделируемый GSM-сигнал, приводит в слуховом аппарате к примерно такому же уровню помех, связанному со входом. Это согласуется с выводами и рекомендациями IEC 61000-4-3. Поэтому было решено рекомендовать для испытаний слуховых аппаратов синусоидальную модуляцию. Результат измерения обозначается IRIL (input related interference level). Он определяется так же, как и OIRIL, но учитывается только частотная составляющая 1 кГц.

В период с 2015 по 2017 год были дополнительно исследованы методы измерения излучаемого радиочастотного электромагнитного поля по методу максимального значения при шести ориентациях и определены напряженности поля для получения примерно тех же значений IRIL, что и при ранее использованном методе вращения слухового аппарата, см. [5] и [2].

А.3 Критерии качества функционирования

Чтобы создать основу для предложения уровней приемки, была проведена серия испытаний на прослушивание. Поскольку входной спектр помехового сигнала был практически идентичен для всех слуховых аппаратов, группе из пяти человек с нормальным слухом был представлен только один из сигналов. Участвовавшие в прослушивании были проинструктированы оценивать помехи как «не мешающие», «слегка мешающие», «мешающие» и «сильно мешающие». Помеховые сигналы были представлены с разными уровнями вместе с тремя различными шумовыми и речевыми сигналами для имитации различных ситуаций прослушивания.

По результатам этих испытаний предлагаются уровни приемки, выраженные в значениях УЗД, создаваемого свободным полем.

Основываясь на результатах указанных испытаний на прослушивание и лабораторных исследований, можно сделать вывод, что УЗД около 55 дБ, рассматриваемый в качестве уровня приемки, вероятно, обеспечит приемлемые условия для пользователя слухового аппарата в большинстве практических ситуаций. Это значение было выбрано в настоящем стандарте в качестве критерия качества функционирования. Выбор был подтвержден дополнительным исследованием с использованием слабослышащих испытуемых.

Подводя итог, можно сказать, что в качестве характеристики устойчивости слухового аппарата к помехам следует использовать IRIL — уровень помех, связанный с входом, на частоте 1 кГц, измеряемый как УЗД, в децибелах. Снижение значений IRIL свидетельствует о повышении устойчивости к помехам.

Уровень приемки, соответствующий значению IRIL не более 55 дБ УЗД, вероятно, обеспечит приемлемые условия для пользователя слухового аппарата в большинстве практических ситуаций и рекомендуется в качестве критерия качества функционирования.

А.4 Напряженность испытательного поля. Совместимость со сторонними источниками помех

Чтобы иметь возможность предложить для испытаний слуховых аппаратов реалистичные значения напряженности поля, т. е. значения напряженности поля, которые имитируют ситуации, когда пользователь слухового

аппарата испытывает помехи от цифрового беспроводного устройства, используемого человеком, находящимся рядом, необходимо принять во внимание ряд моментов.

Во-первых, предлагаемая процедура испытаний основана на рассмотрении ряда наихудших условий:

- максимальный уровень помех выявляется в каждой из четырех различных ориентаций слухового аппарата относительно поля помех, и из этих четырех максимумов наибольший используется в качестве характеристики уровня помех в слуховом аппарате;

- при документировании полного соответствия настоящему стандарту максимальный уровень помех в определенной части полосы радиочастот используется в качестве характеристики устойчивости слухового аппарата при испытаниях во всей полосе радиочастот, даже если максимальный уровень помех получен только на одной частоте;

Примечание — Поскольку испытание на устойчивость выполняется в широкой полосе радиочастот, то частота с наихудшими условиями помехи редко будет совпадать с фактической несущей частотой беспроводного устройства;

- используется напряженность поля, соответствующая максимальной мощности передачи, несмотря на то, что цифровые беспроводные устройства осуществляют передачу с максимальной мощностью только в определенных ситуациях (полностью заряженная батарея, большое расстояние и/или препятствия между цифровым беспроводным устройством и базовой станцией).

Во-вторых, следует отметить еще одно практическое обстоятельство: пользователи цифровых беспроводных устройств, вероятно, будут стремиться получить как можно больше конфиденциальности и тем самым максимально увеличить расстояние до находящихся поблизости людей. Напряженность поля, приведенная в таблице 1 для обеспечения совместимости слухового аппарата со сторонними источниками помех, соответствует теоретическому защитному расстоянию примерно 2 м для любого цифрового беспроводного устройства.

А.5 Напряженность испытательного поля. Совместимость с источником помех пользователя

В развитие исследований EHIMA, завершенных в 1995 году, в 1999 году был проведен проект, финансируемый программой ISIS Европейского союза. Этот проект под названием «Стандарты устойчивости к помехам и влияния помех слуховых аппаратов и мобильных телефонов — HAMPIIS» был проведен с целью разработки спецификаций для пересмотра этого документа в отношении критериев использования цифровых беспроводных устройств самими пользователями слуховых аппаратов. В ходе проекта был проверен метод испытаний, предложенный в ANSI C63.19 [2] с облучением слуховых аппаратов в ближней зоне с помощью дипольной антенны. Воздействие поля в ближней зоне на слуховые аппараты с помощью дипольной антенны (или цифрового беспроводного устройства) оказалось ценным при проектировании и разработке новых слуховых аппаратов, где оно может дать ценную информацию. Пример подходящей испытательной установки с использованием дипольной антенны приведен на рисунке А.2.

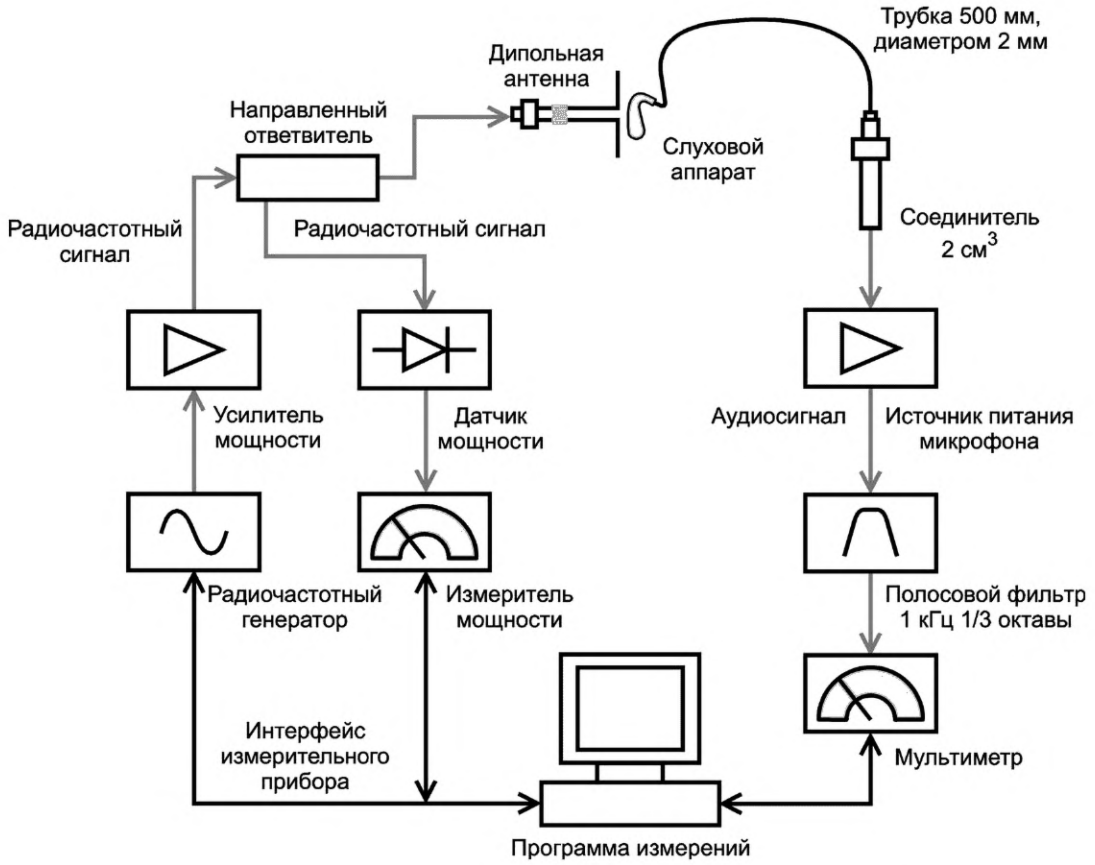

Рисунок А.2 — Пример испытательной установки для измерения устойчивости к помехам слухового аппарата с использованием дипольной антенны

Однако в качестве стандартизированного метода испытаний и классификации слуховых аппаратов испытание с использованием дипольной антенны было отклонено. Отказ от использования метода дипольной антенны был в первую очередь обусловлен необходимостью экранированной испытательной среды и низкой надежностью метода испытаний при переходе от одной испытательной установки к другой. Кроме того, не удалось обнаружить улучшенной корреляции между измеренным качеством функционирования и качеством функционирования в реальной жизни, несмотря на то, что условия использования слухового аппарата в реальной жизни связаны с его облучением в поле ближней зоны.

В настоящем стандарте значения напряженности испытательного поля были обновлены для соответствия требованиям IEEE C63.19 [1] и ANSI C63.19 [2], а также для использования 6-позиционной процедуры.

Критерии качества функционирования не гарантируют полного отсутствия помех и шумов при использовании цифровых беспроводных устройств, но они устанавливают ограничения, которые будут эффективны в большинстве ситуаций. На практике пользователи слуховых аппаратов сами найдут положение цифрового беспроводного устройства у уха, которое обеспечивает минимальные помехи или их полное отсутствие.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC 60118-0:2015	—	*
IEC 60318-5	—	*
IEC 61000-4-3	IDT	ГОСТ IEC 61000-4-3—2016 «Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю»
IEC 61000-4-20	IDT	ГОСТ IEC 61000-4-20—2014 «Электромагнитная совместимость. Часть 4-20. Методы испытаний и измерений. Испытание на помехоэмиссию и помехоустойчивость в ТЕМ-волноводах»

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[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 (Методы измерения совместимости между устройствами беспроводной связи и слуховыми аппаратами. Измерения эмиссии беспроводных телефонов и устойчивости слуховых аппаратов с прогнозируемыми рабочими характеристиками на основе измерений)

[2] ANSI C63.19: 2001 American National Standard for Methods of Measurement of Compatibility between Wireless Communications Devices and Hearing Aids (Американский национальный стандарт методов измерения совместимости устройств беспроводной связи и слуховых аппаратов)

[3] Alignment of Measurement Procedures IEC 60118-13 and ANSI C63.19 — Comparison Maximal-Sum-Methods vs Conservative Methods and Determination of Field strength, EHIMA EMI WG 2017 (Согласование процедур измерения IEC 60118-13 и ANSI C63.19. Сравнение методов максимальной суммы с консервативными методами и определение напряженности поля)

[4] EHIMA GSM project, final report: 1995, Hearing aids and GSM mobile telephones: Interference problems, methods of measurement and levels of immunity (Проект EHIMA GSM, окончательный отчет 1995. Слуховые аппараты и мобильные телефоны GSM: проблемы с помехами, методы измерения и уровни защищенности)

[5] EHIMA, Technical Note 2007, Comparison of IEC 60118-13 and ANSI C63.19 EMC measurements (EHIMA. Техническая записка 2007. Сравнение измерений ЭМС IEC 60118-13 и ANSI C63.19)

[6] IEC 60118-4 Electroacoustics — Hearing aids — Part 4: Induction-loop systems for hearing aid purposes — System performance requirements (Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 4. Системы индукционной петли для слуховых аппаратов. Требования к рабочим характеристикам системы)

[7] IEC 60118-7 Electroacoustics — Hearing aids — Part 7: Measurement of the performance characteristics of hearing aids for production, supply and delivery quality assurance purposes (Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 7. Измерение рабочих характеристик слуховых аппаратов в целях обеспечения качества производства, поставки и доставки)

[8] IEC 60118-15 Electroacoustics — Hearing aids — Part 15: Methods for characterising signal processing in hearing aids with a speech-like signal (Электроакустика. Аппараты слуховые. Часть 15. Методы определения параметров обработки сигналов в слуховых аппаратах с речевым сигналом)

[9] 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 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

[10] IEC 61000-4-2 Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-2: Testing and measurement techniques — Electrostatic discharge immunity test [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электростатическому разряду]

[11] IEC 61000-4-8 Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 4-8: Testing and measurement techniques — Power frequency magnetic field immunity test [Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты]

[12] IEC 60601-2-66 Medical electrical equipment — Part 2-66: Particular requirements for the basic safety and essential performance of hearing aids and hearing aids systems (Изделия медицинские электрические. Часть 2-66. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к слуховым аппаратам и системам слуховых аппаратов)

[13] CISPR 11 Industrial, scientific and medical equipment — Radio-frequency disturbance characteristics — Limits and methods of measurement (Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиопомех. Нормы и методы измерения)

[14] EU ISIS Programme project: 1999, Hearing Aids and Mobile Phones Immunity and Interference Standards — HAMPIIS, available from EHIMA, Brussels (Слуховые аппараты и мобильные телефоны. Стандарты устойчивости к помехам и влияния помех)

[15] NAL Report No. 131:1995, Interference to Hearing Aids by the Digital Mobile Telephone System, Global System for Mobile Communications (GSM), National Acoustic Laboratories, Australia [Помехи слуховым аппаратам со стороны цифровой мобильной телефонной системы, Глобальной системы мобильной связи (GSM)]

УДК 621.396/.397.001.4:006.354 МКС 17.140.50; 33.100.20 IDT

Ключевые слова: электромагнитная совместимость, слуховые аппараты, устойчивость к электромагнитным помехам от мобильных цифровых беспроводных устройств, радиочастотные электромагнитные поля, методы испытаний, испытательные уровни, критерии качества функционирования

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 22.09.2022. Подписано в печать 06.10.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,51.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru