

阻抗听力计（耳声阻抗/导纳测量仪器） 型式评价大纲

1 范围

本大纲适用于分类编码为 28121000 的阻抗听力计（又称耳声阻抗/导纳测量仪）的型式评价。

2 引用文件

本规范引用下列文件：

JJG991—2017 测听设备 耳声阻抗/导纳测量仪器

JJF1001—2011 通用计量术语及定义

JJF1034 声学计量名词术语及定义

JJF1592—2016 纯音听力计型式评价大纲

GB/T3102.7 声学的量和单位

GB4824—2013 工业、科学和医疗（ISM）射频设备骚扰特性 限制和测量方法

GB/T6113 无线电骚扰和抗扰度测量设备和测量方法规范

GB/T7341.1—2010 电声学 测听设备 第 1 部分：纯音听力计

GB/T7341.5—2018 电声学 测听设备 第 5 部分：耳声阻抗/导纳的测量仪器

GB/T14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T17626.2—2018 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验

GB/T17626.3—2016 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验

GB/T17626.4—2018 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验

GB/T17626.5—2019 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌（冲击）抗扰度试验

GB/T17626.8—2006 电磁兼容 试验和测量技术 工频磁场抗扰度试验

GB/T17626.11—2008 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修订单）适用于本规范。

3 概述

阻抗听力计是一种通过测量人耳的声阻抗或声导纳以了解中耳功能状态的医用测量仪器。它主要由人耳声阻抗/导纳测量系统、压力系统、声反射刺激系统等部分组成。

4 法制管理要求

4.1 计量单位

阻抗听力计的探测音声压级、同侧/对侧声反射刺激声压级的单位为分贝 (dB),

基准声压为 $20\mu\text{Pa}$ ，腔体积的单位为立方厘米 (cm^3)，气动压力的单位为十帕 (daPa)。

4.2 分类

阻抗听力计的类型应符合 GB/T7341.5—2018要求。

4.3 计量法制标志和计量器具标识

应在阻抗听力计的铭牌或面板等明显部位标注计量法制标志和计量器具标识，其标志、编号和说明应清晰可辨，牢固可靠。

计量法制标志一般包括：阻抗听力计型式批准标志和编号（本项为非强制性规定，新产品可留有相应位置）。

计量器具标识一般包括：阻抗听力计名称、型别、生产厂名、规格（型号）、制造日期、出厂编号。

4.4 封印结构

对不允许使用者自行调整的阻抗听力计，应采用封闭式结构设计或者留有加盖封印的位置，该结构应设计成封印可更换的形式。

凡能影响测量准确度的任何人为因素或机械干扰，在阻抗听力计或检定保护标记或防护标记上将产生永久性的有形损坏痕迹。

4.5 关键零部件和材料

阻抗听力计中影响计量性能的关键零部件和材料见表 1。

表 1 关键零部件和材料表

序号	名称	主要性能指标	备注
1	探头	125Hz~8000Hz	需提供标准值
2	对侧耳机	125Hz~8000Hz	需提供标准值

5 计量要求

5.1 人耳声阻抗/导纳测量系统

5.1.1 计量单位

应使用国家法定计量单位。计量单位应在仪器上指示。

5.1.2 探测音

至少应提供频率为 226Hz 的纯音探测音，且应满足：

- a) 频率的最大允许误差：1型仪器为 $\pm 1\%$ ，2型和 3型仪器为 $\pm 2\%$ ；
- b) 声压级的最大允许误差： $\pm 5\text{dB}$ ；

c) 最大谐波失真：1型仪器为 1%，2型和 3型仪器为 3%。

注：

- 1 1 型用于诊断/临床；2 型用于鼓室测量/反射筛查；3 型用于鼓室测量筛查。
- 2 1 型、2 型和 3 型仪器表示 1 型、2 型和 3 型阻抗听力计。

5.1.3 腔体积测量范围

对于 226Hz 纯音探测音，以等效腔体积表示的测量范围的最低要求为：

- a) 测量平面的鼓室测量： $0.2\text{cm}^3 \sim 5.0\text{cm}^3$ ；

b) 耳道补偿的鼓室测量：1型和2型仪器为 $0.1\text{cm}^3 \sim 2.0\text{cm}^3$ ，3型仪器为 $0.1\text{cm}^3 \sim 1.2\text{cm}^3$ 。

5.1.4 腔体积示值误差

腔体积示值误差不应超过标称值的 $\pm 5\%$ 或 $\pm 0.1\text{cm}^3$ （两者取绝对值大者）。

5.2 气动系统

5.2.1 压力范围

对于1型仪器，压力范围至少应覆盖 $-600\text{daPa} \sim +200\text{daPa}$ ；对于2型和3型仪器，压力范围至少覆盖 $-200\text{daPa} \sim +200\text{daPa}$ 。

5.2.2 压力示值误差

对于1型仪器，在 $0.5\text{cm}^3 \sim 5.0\text{cm}^3$ 的体积腔内，压力示值最大允许误差为 $\pm 10\text{daPa}$ 或标称值的 $\pm 10\%$ （两者取绝对值大者）。

对于2型和3型仪器，在 $0.5\text{cm}^3 \sim 2.0\text{cm}^3$ 的体积腔内，压力示值最大允许误差为 $\pm 10\text{daPa}$ 或标称值的 $\pm 15\%$ （两者取绝对值大者）。

5.2.3 压力变化速率

在 $0.5\text{cm}^3 \sim 5.0\text{cm}^3$ 的体积腔内，应至少提供 50daPa/s 的压力变化速率，最大允许误差为 $\pm 10\text{daPa/s}$ 。

5.3 声反射刺激系统

5.3.1 声反射纯音刺激信号

5.3.1.1 频率

对于1型仪器，至少应提供 500Hz 、 1000Hz 、 2000Hz 和 4000Hz 的同侧和对侧声反射纯音刺激信号；对于2型仪器，至少应提供 500Hz 、 1000Hz 或 2000Hz 中的一种同侧声反射纯音刺激信号。

1型仪器频率的最大允许误差为 $\pm 1\%$ ，2型仪器为 $\pm 3\%$ 。

5.3.1.2 声压级

对于同侧声反射纯音刺激信号，输出耳机应为插入式耳机，标称值应参考附录 JJG991—2017附录 A 或制造者提供的量值。对于对侧声反射纯音刺激信号，输出耳机可以是插入式耳机，也可以是压耳式耳机：若使用插入式耳机，标称值应参考 JJG991—2017附录 A 或制造者提供的量值；若使用压耳式耳机，标称值应参考 JJG991—2017附录 B 或制造者提供的量值。

对于压耳式耳机，在 $500\text{Hz} \sim 4000\text{Hz}$ 频率范围内声压级的最大允许误差为 $\pm 3\text{dB}$ ，在 4000Hz 以上声压级的最大允许误差为 $\pm 5\text{dB}$ 。对于插入式耳机，在 $500\text{Hz} \sim$

2000Hz频率范围内声压级的最大允许误差为 $\pm 5\text{dB}$ ，在 2000 Hz以上声压级的最大允许误差为 $(-10\text{dB}, 5\text{dB})$ 。

5.3.1.3 谐波失真

表 2给出各频率、刺激级挡所对应的最大谐波失真。对于更高的刺激级挡，压耳式耳机的谐波失真不应大于 5%，插入式耳机的谐波失真不应大于 10%。

表 2 声反射纯音刺激信号的谐波失真要求

刺激信号	压耳式耳机		插入式耳机	
频率/Hz	250	500~4000	250	500~4000
刺激级挡（听力级）/dB	75	110	75	110
最大允许的谐波失真/%	2.5	2.5	5	5
注： 1 若阻抗听力计最大输出小于表 2 所给的听力级或声压级，则表 2 所给要求应适用于阻抗听力计的最大输出级。 2 刺激级可以用听力级表示，也可用声压级表示，声压级与听力级的差值为听力零级。				

5.3.2 宽带噪声刺激信号

如果阻抗听力计提供宽带噪声刺激信号，该信号在 500Hz~4000Hz 频率范围内的频谱声压级相对于 1000Hz 的不均匀度，对于压耳式耳机不应超出 ± 5 dB，而对于插入式耳机不应超过 ± 10 dB。

宽带噪声刺激信号的总声压级标称值应参考制造者所提供的量值，其最大允许误差为 ± 5 dB。

5.3.3 刺激级控制器

对于 1 型仪器，刺激级控制器范围应至少覆盖表 3 的范围。刺激级控制器的步进值不应大于 5 dB。

对于 2 型仪器，刺激级可以是固定的，并由制造商进行规定。

相邻 10 dB 的刺激级控制器最大允许误差为 ± 1 dB。

表 3 1 型仪器对于不同刺激信号的最小听力级范围

刺激信号	500Hz~2000Hz	4000Hz	噪声
压耳式耳机的听力级范围 ^a /dB	50~120	50~120	50~115
插入式耳机的听力级范围 ^a /dB	50~100	50~80	50~90
^a 若是噪声刺激信号，也可用声压级表示。			

5.4 预热时间

制造厂应规定最短的预热时间，但一般不应超过 10 min。

6 通用技术要求

6.1 外观及结构

6.1.1 外观、标志

阻抗听力计不应有影响性能的机械损伤，其结构与控制器件应完整，各控制件的功能显示应清晰。阻抗听力计应具有以下清晰而持久的标志：

- 1) 制造厂的名称或商标；
- 2) 型号；
- 3) 出厂编号；
- 4) 类型；

5) 制造日期。

6.1.2 使用说明书

每台阻抗听力计应附带使用说明书，说明书中至少应包括以下资料：

- a) 所备功能的描述及全部操作说明；
- b) 阻抗听力计正常工作的电源变化及环境条件；
- c) 阻抗听力计正确使用的安装方法，以减少不需要的声辐射的影响；
- d) 换能器（压耳式耳机、插入式耳机）的型号；
- e) 预热时间；
- f) 所有输入设备的灵敏度与额定阻抗，所有输出设备的输出电压与额定阻抗，所有外接插头连接脚符号；
- g) 电气安全提示；
- h) 电磁兼容提示。

6.2 功能性要求

阻抗听力计的最基本功能要求见表 4。

表 4 阻抗听力计的最基本功能要求

功能	类型		
	1型	2型	3型
探测音频率 226Hz	+	+	+
人耳声阻抗/导纳测量系统			
——测量平面鼓室测量	+ ^a	+ ^a	+ ^a
——耳道补偿鼓室测量	+ ^a	+ ^a	+ ^a
压力系统			
——手动压力改变	+		
——自动压力改变	+	+	+

声反射刺激系统			
——对侧刺激	+		
——同侧刺激	+	+	
声刺激			
——纯音			
——宽带噪声	+	+	
刺激级控制	+		
	+		
注： “+”表示应具备的功能。 ° 应提供测量平面鼓室测量和耳道补偿鼓室测量两种功能中的任何一种。			

6.3 气候环境要求

阻抗听力计应按 GB/T14710—2009 中 II 组的有关要求进行气候环境试验。

对于低温工作、高温工作、湿热工作，在线测量应符合 5.1.2b)。

每项存储试验后，在通电状态下对阻抗听力计进行外观和功能检查，其指标应符合 5.1.2 和 5.1.4 的要求。

6.4 机械环境要求

阻抗听力计应按 GB/T14710—2009 中 II 组的有关要求进行机械环境试验。

试验后，在通电状态下对阻抗听力计进行外观和功能检查，其指标应符合 5.1.2 和 5.1.4 的要求。

6.5 电源适应能力要求

6.5.1 公共电网供电（如适用）

当供电电压、市电频率及两者的组合，在额定电压的 $\pm 10\%$ 和额定频率的 $\pm 5\%$ 的最低允许限值内，长时间变化时，阻抗听力计其指标应符合 5.1.2 和 5.1.4 要求。

如果电源电压完全中断 5s 以上，阻抗听力计应回复到既不会损害受试者听力，也不会引起无效结果状态。

6.5.2 电池供电（如适用）

制造者应规定满足技术条件的电池极限电压。应提供保证电池电压处于规定极限之内的指示。当所有电池电压处于规定极限之内时，其指标应符合 5.1.2 和 5.1.4 的要求。

6.6 电磁兼容要求

阻抗听力计应：

——按 GB/T17626.2—2018 进行静电放电抗扰度试验；

——按 GB/T17626.3—2016 进行射频电磁场辐射抗扰度试验；

——按 GB/T17626.4—2018 进行电快速瞬变脉冲群抗扰度试验；

——按 GB/T17626.5—2019 进行浪涌（冲击）抗扰度试验；

——按 GB/T17626.8—2006 进行工频磁场抗扰度试验；

——按 GB/T17626.11—2008 进行电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验；
试验结果至少满足 C 类要求。

按 GB4824—2013进行射频辐射试验，应满足 1组 A类设备限值。

全部试验后，在通电状态下对阻抗听力计进行外观和功能检查，其指标应符合 5.1.2和 5.1.4的要求。

7 型式评价项目表

表 5 型式评价项目一览表

序号	项目名称		大纲条文号	试验条件和方法	备注
1	法制管理要求	计量单位	4.1	——	观察项目
		分类	4.2	——	观察项目
		计量法制标志和计量器具标识	4.3	——	观察项目
		封印结构	4.4	——	观察项目
2	计量要求	计量单位	5.1.1	9.2.1	试验项目
		探测音信号频率	5.1.2	9.2.2	试验项目
		探测音信号声压级	5.1.2	9.2.3	试验项目
		探测音信号谐波失真	5.1.2	9.2.4	试验项目
		腔体积测量范围	5.1.3	9.2.6	试验项目
		腔体积示值误差	5.1.4	9.2.5	试验项目
		压力范围	5.2.1	9.2.7	试验项目
		压力示值误差	5.2.2	9.2.8	试验项目
		压力变化速率	5.2.3	9.2.9	试验项目
		声反射纯音刺激信号频率	5.3.1.1	9.2.10	试验项目
		声反射纯音刺激信号声压级	5.3.1.2	9.2.11	试验项目
		声反射纯音刺激信号谐波失真	5.3.1.3	9.2.12	试验项目
		宽带噪声刺激信号频谱	5.3.2	9.2.13	试验项目
		宽带噪声刺激信号声压级	5.3.2	9.2.14	试验项目
		刺激级控制器	5.3.3	9.2.15	试验项目
		预热时间	5.4	9.2.16	试验项目
3	外观及结构	外观及结构	6.1	——	观察项目

	通用 技术 要求					
4		功能性要求	功能性要求	6.2	——	观察项目
5		气候环境 要求	额定工作低温试验	6.3	9.3	试验项目
			低温贮存试验	6.3	9.3	试验项目
			额定工作高温试验	6.3	9.3	试验项目
			高温贮存试验	6.3	9.3	试验项目
			额定工作湿热试验	6.3	9.3	试验项目
			湿热贮存试验	6.3	9.3	试验项目

表 5(续)

序号	项目名称		大纲条文号	试验条件和方法	备注
6	机械环境要求	振动试验	6.4	9.4	试验项目
		碰撞试验	6.4	9.4	试验项目
7	电源适应能力要求	电源适应能力试验	6.5	9.5	试验项目
8	通用技术要求 电磁兼容要求	静电放电抗扰度试验	6.6	9.6	试验项目
		射频电磁场辐射抗扰度试验	6.6	9.6	试验项目
		电快速瞬变脉冲群抗扰度试验	6.6	9.6	试验项目
		浪涌（冲击）抗扰度试验	6.6	9.6	试验项目
		工频磁场抗扰度试验	6.6	9.6	试验项目
		电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验	6.6	9.6	试验项目
		射频辐射试验	6.6	9.6	试验项目

8 提供样机的数量及样机的使用方式

申请单位应提供试验样机。申请单位可以按单一产品提出申请，也可以按系列产品提出申请。凡按单一产品申请的，一般情况下应提供三台样机；大型或价格昂贵的产品提供两台或一台样机。按系列产品申请的，每个系列产品中抽取三分之一有代表性的规格产品；每种规格提供试验样机的数量，按申请单一产品的原则执行；按以上原则，数量超过三台，可减少至三台。具有代表性的规格，由受理申请政府计量行政部门与承担试验的技术机构根据申请单位提供的技术文件确定。

9 试验项目的试验方法和条件以及数据处理和合格判据

9.1 试验的环境条件

温度：(18~28) °C；

相对湿度：(30~90) %；

静压：(80~106) kPa；

环境噪声：在测量频率范围内，所有频带的环境噪声应比被测信号至少低 12dB。

9.2 计量性能试验

9.2.1 计量单位

9.2.1.1 试验目的

试验的目的是检验阻抗听力计使用的单位是否符合规定要求。

9.2.1.2 试验程序

通过目视检查和操作阻抗听力计，检查其使用的单位是否满足 5.1.1 的要求。

9.2.1.3 合格判据

符合 5.1.1, 判为合格。

9.2.2 探测音信号频率

9.2.2.1 试验目的

试验目的是检验阻抗听力计探测音的频率是否符合规定要求。

9.2.2.2 试验设备

校准插入式耳机用的 2cm^3 声耦合器 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2d)];
适调放大器或测量放大器 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2e)];

数字频率计 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2g)]。

9.2.2.3 试验程序

如图 1所示。将阻抗听力计含探测音的插入式耳机正向插入 2cm^3 声耦合器 (或堵塞耳模拟器) 中。 2cm^3 声耦合器的输出连接到适调放大器 (或测量放大器), 适调放大器的输出连接到数字频率计。将阻抗听力计设置为探测音校准状态, 选择 226Hz或其他频率的探测音信号, 将适调放大器或测量放大器调至合适的挡位, 在数字频率计上读出探测音频率的量值。

9.2.2.4 合格判据

符合 5.1.2a), 判为合格。

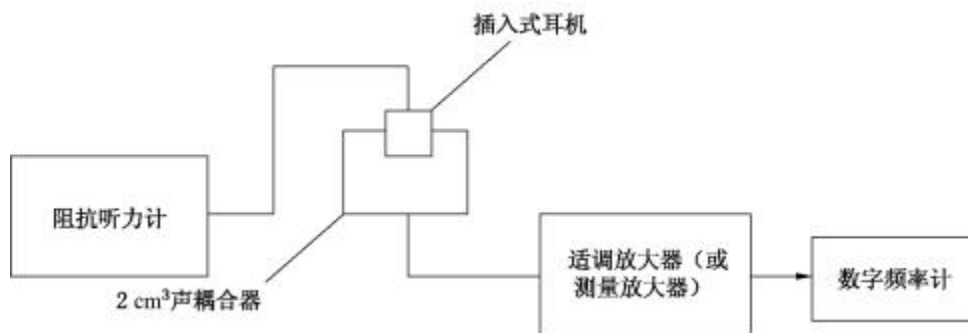


图 1 探测音频率的测量示意图

9.2.3 探测音信号声压级

9.2.3.1 试验目的

试验目的是检验阻抗听力计探测音的声压级是否符合规定要求。

9.2.3.2 试验设备

校准插入式耳机用的 2cm^3 声耦合器 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2d)];
声分析仪 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2f)]。

9.2.3.3 试验程序

如图 2 所示。将阻抗听力计的含探测音的插入式耳机正向插入 2cm^3 声耦合器中。 2cm^3 声耦合器的输出连接到声分析仪。将阻抗听力计设置为探测音校准状态，选择 226Hz 或其他频率的探测音信号；将声分析仪设置为总声压级测量功能，在声分析仪上读出探测音声压级的量值。

9.2.3.4 合格判据

符合 5.1.2b)，判为合格。

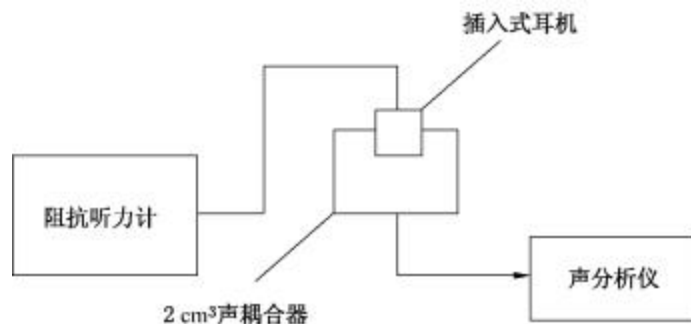


图 2 探测音声压级和总谐波失真的测量示意图

9.2.4 探测音信号谐波失真

9.2.4.1 试验目的

试验目的是检验阻抗听力计探测音的谐波失真是否符合规定要求。

9.2.4.2 试验设备

校准插入式耳机用的 2cm³ 声耦合器 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2d)];
声分析仪 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2f)]。

9.2.4.3 试验程序

如图 2所示, 信号连接与 9.2.3相同。将探测音声压级置于额定最大值。由声分析仪测得二次、三次和四次谐波的声压级及总声压级, 并由声压级计算对应的声压, 再按公式 (1) 算出谐波失真。

$$D = \frac{\sqrt{p_2^2 + p_3^2 + p_4^2}}{p} \times 100\% \quad (1)$$

式中:

D ——谐波失真, %;

p_2 ——二次谐波声压, Pa;

p_3 ——三次谐波声压, Pa;

p_4 ——四次谐波声压, Pa;

p ——总声压, Pa。

9.2.4.4 合格判据

符合 5.1.2c), 判为合格。

9.2.5 腔体示值误差

9.2.5.1 试验目的

试验目的是检验阻抗听力计腔体积测量的示值误差是否符合规定要求。

9.2.5.2 试验设备

标准体积腔 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2i)]。

9.2.5.3 试验程序

如图 3所示。将阻抗听力计的含探测音的插入式耳机正向插入标准体积腔中。将阻抗听力计设置为测量状态，选择 226Hz探测音信号，逐个测量各个标准体积腔的体积值，将耳声阻抗/导纳测量仪上腔体积测量显示值（即被检仪器示值）与各个标准体积腔的腔体积校准值进行比较，计算得到腔体积示值误差。

9.2.5.4 合格判据

符合 5.1.4, 判为合格。

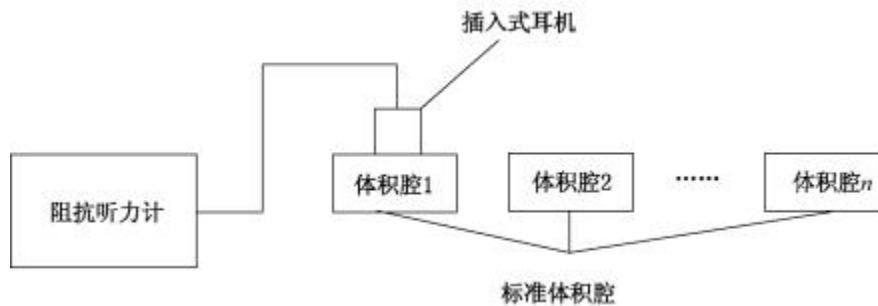


图 3 腔体积示值误差的测量示意图

9.2.6 腔体积测量范围

9.2.6.1 试验目的

试验目的是检验阻抗听力计腔体积的测量范围是否符合规定要求。

9.2.6.2 试验设备

标准体积腔 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2i)]。

9.2.6.3 试验程序

如图 3所示。将阻抗听力计的含探测音的插入式耳机正向插入标准体积腔中。将阻抗听力计设置为测量状态, 选择 226 Hz探测音信号, 选择“测量平面鼓室测量”或“耳道补偿鼓室测量”模式, 逐个测量各个标准体积腔的体积值, 并按 9.2.5计算示值误差。误差满足 5.1.4的腔体积范围即为阻抗听力计在该种测量模式下的腔体积测量范围。

9.2.6.4 合格判据

符合 5.1.3, 判为合格。

9.2.7 压力范围

9.2.7.1 试验目的

试验目的是检验阻抗听力计的压力范围是否符合规定要求。

9.2.7.2 试验设备

数字压力计 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2h)]。

9.2.7.3 试验程序

如图 4所示。将阻抗听力计的含探测音的插入式耳机直接连接到数字压力计上, 并设置为鼓室测量状态, 在数字压力计上读出正压力到负压力范围的测得值。

9.2.7.4 合格判据

符合 5.2.1, 判为合格。



图 4 压力系统的测量示意图

9.2.8 压力示值误差

9.2.8.1 试验目的

试验目的是检验阻抗听力计的压力示值误差是否符合规定要求。

9.2.8.2 试验设备

数字压力计 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2h)]。

9.2.8.3 试验程序

如图 4所示。按 9.2.7连接, 将阻抗听力计设置为压力校准状态, 在数字压力计上读出各点压力的量值。

9.2.8.4 合格判据

符合 5.2.2, 判为合格。

9.2.9 压力变化速率

9.2.9.1 试验目的

试验目的是检验阻抗听力计的压力变化速率是否符合规定要求。

9.2.9.2 试验设备

计时器 (分辨力 0.1s);

数字压力计 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2h)]。

9.2.9.3 试验程序

如图 4所示。按 9.2.7连接, 将阻抗听力计设置为鼓室测量状态。启动鼓室测量的同时, 用计时器开始计时; 鼓室测量结束时, 停止计时。用压力变化值除以时间, 即得到压力变化速率的测得值。

9.2.9.4 合格判据

符合 5.2.3, 判为合格。

9.2.10 声反射纯音刺激信号频率

9.2.10.1 试验目的

试验目的是检验阻抗听力计声反射纯音刺激信号的频率是否符合规定要求。

9.2.10.2 试验设备

校准压耳式耳机用的 6cm³ 声耦合器 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2b)];

校准插入式耳机用的 2cm³ 声耦合器 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2d)];

适调放大器或测量放大器 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2e)];

数字频率计 [具体要求见 JJG991—2017的 7.1.2g)]。

9.2.10.3 试验程序

插入式耳机声反射纯音刺激信号频率的测量如图 1 所示，而压耳式耳机声反射纯音刺激信号频率的测量如图 5 所示。将阻抗听力计分别选择到同侧和对侧声刺激信号输出状态，按 9.2.2 的方法进行测量。

9.2.10.4 合格判据

符合 5.3.1.1，判为合格。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/485144140202011220>