

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 2097—2024

骨导助听器电声特性校准规范

Calibration Specification for Electro-acoustical
Characteristics of Bone-conduction Hearing Aids

2024-02-07 发布

2024-08-07 实施

国家市场监督管理总局 发布

骨导助听器电声特性校准规范

Calibration Specification for
Electro-acoustical Characteristics of
Bone-conduction Hearing Aids

JJF 2097—2024

归口单位：全国声学计量技术委员会

主要起草单位：中国人民解放军医用声学计量测试研究总站
中国计量科学研究院

参加起草单位：中国食品药品检定研究院
湖北省计量测试技术研究院
上海市计量测试技术研究院
云南省计量测试技术研究院

本规范主要起草人：

冀 飞（中国人民解放军医用声学计量测试研究总站）

钟 波（中国计量科学研究院）

参加起草人：

郝 焯（中国食品药品检定研究院）

张冬梅（中国计量科学研究院）

姚秋平（湖北省计量测试技术研究院）

邓 峥（上海市计量测试技术研究院）

吴郅俊（云南省计量测试技术研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
4 概述	(3)
5 计量特性	(3)
5.1 输入声压级为 90 dB 时的输出力级	(3)
5.2 满挡声-力灵敏度级	(3)
5.3 频率响应	(4)
5.4 总谐波失真	(4)
5.5 等效输入噪声	(4)
6 校准条件	(4)
6.1 环境条件	(4)
6.2 测量标准及其他设备	(4)
7 校准项目和校准方法	(5)
7.1 校准项目	(5)
7.2 校准方法	(5)
8 校准结果表达	(8)
8.1 校准记录	(8)
8.2 数值修约	(8)
8.3 校准证书	(9)
8.4 校准结果的测量不确定度	(9)
9 复校时间间隔	(9)
附录 A 骨导助听器电声特性校准证书的内页格式	(10)
附录 B 测量不确定度评定示例	(13)

引 言

JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制定工作的基础性系列规范。

本规范主要参考JJF 1730—2018《气导助听器电声参数校准规范》、SJ/Z 9143.2—1987《助听器 第9部分：带有骨振器输出的助听器特性测量方法》制定。

本规范为首次发布。

骨导助听器电声特性校准规范

1 范围

本规范适用于骨导助听器电声特性的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJG 175—2015 工作标准传声器（静电激励器法）

JJG 176—2022 声校准器

JJG 798—2017 骨振器测量用力耦合器

JJF 1001 通用计量术语及定义

JJF 1034—2020 声学计量术语及定义

JJF 1730—2018 气导助听器电声参数校准规范

SJ/Z 9143.2—1987 助听器 第9部分：带有骨振器输出的助听器特性测量方法

GB/T 3102.7 声学的量和单位

GB/T 3947—1996 声学名词术语

GB/T 14199—2010 电声学 助听器通用规范

GB/T 25102.7—2017 电声学 助听器 第7部分：助听器生产、供应和交货时质量保证的性能特性测量

GB/T 25102.100—2010 电声学 助听器 第0部分：电声特性的测量

IEC 60118-9:2019 电声学 助听器 第9部分：骨传导助听器性能特征的测量方法（Electroacoustics—Hearing aids—Part 9: Methods of measurement of the performance characteristics of bone conduction hearing aids）

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 术语

GB/T 3102.7 规定的量和单位适用于本规范。

JJF 1001—2011、JJF 1034—2020 和 GB/T 3947—1996 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

3.1 骨导助听器 bone conduction hearing aid

采用骨振器作为输出换能器，通过振动颅骨来产生听觉的助听器。

注：骨导助听器通常由传声器、放大器、骨振器组成。

3.2 振动力级 vibratory force level

传递振动力的方均根值与 $1 \mu\text{N}$ 参考值之比，取以 10 为底的对数再乘以 20，单位

为分贝 (dB)。

[来源: SJ/Z 9143.2—1987, 4.3, 有修改]

3.3 力耦合器 mechanical coupler

能够校准骨振器的装置, 在加载规定静态力的条件下与骨振器耦合时, 提供规定的力阻抗。其内部的机电换能器可测量骨振器与力耦合器接触面间的交变振动力。

注: 也可称为仿真乳突 (artificial mastoid)。

[来源: JJG 798—2017, 3.2, 有修改]

3.4 输出力级 output force level

在某一规定频率上助听器的骨振器在力耦合器上所产生的振动力级。

注:

1 简写为 OFL。

2 1 000 Hz、1 600 Hz 和 2 500 Hz 的平均值, 称为 OFL 的高频平均值 (HFA)。

3.5 输出力级频率响应 output force level frequency response

在规定的测试条件下, 保持某一输入声压级不变时, 助听器在力耦合器上产生的输出力级随频率变化的函数。

注: 输入声压级一般选取 50 dB、60 dB、70 dB、80 dB 和 90 dB。

3.6 输入声压级为 90 dB 时的输出力级 output force level for an input sound pressure level of 90 dB

输入声压级 90 dB, 助听器增益控制置于满挡位置时, 在某一频率上所产生的输出力级。

注:

1 简写为 OFL₉₀。

2 1 000 Hz、1 600 Hz 和 2 500 Hz 的平均值, 称为 OFL₉₀ 高频平均值, 记为 HFA-OFL₉₀。

[来源: SJ/Z 9143.2—1987, 4.6, 有修改]

3.7 参考点 reference point

为确定助听器的位置而在助听器上选择的一个点, 通常选择助听器的主要声入口的中心。

3.8 声-力灵敏度 acousto-mechanical sensitivity

在某一规定频率和规定工作条件下, 助听器在力耦合器上产生的振动力与助听器参考点上的声压之比。

[来源: SJ/Z 9143.2—1987, 4.8, 有修改]

3.9 声-力灵敏度级 acousto-mechanical sensitivity level

声-力灵敏度与参考灵敏度之比 ($1 \mu\text{N}/20 \mu\text{Pa}$) 取以 10 为底的对数再乘以 20, 单位为分贝 (dB)。

注:

1 简写为 AMSL。

2 根据本规范进行的测量计算 AMSL 时, 可由输出力级减去输入声压级得到。其中, 输出力级单位为 dB, 参考值为 $1 \mu\text{N}$, 输入声压级单位为 dB, 参考值为 $20 \mu\text{Pa}$ 。

3 1 000 Hz、1 600 Hz 和 2 500 Hz 的平均值, 称为 AMSL 的高频平均值 (HFA)。

[来源：SJ/Z 9143.2—1987，4.9，有修改]

3.10 满挡高频平均声-力灵敏度级 full-on gain high-frequency average acousto-mechanical sensitivity level

增益控制置于满挡位置，助听器的输入/输出关系满足线性条件时，AMSL 的高频平均值。

注：简写为 HFA-AMSL。

3.11 参考测试频率 reference test frequency

用以得到与 OFL_{90} 有关的参考测试增益控制位置的测试频率。通常选取 1 600 Hz，对于某些适用较高参考测试频率的助听器（如高音调助听器），选 2 500 Hz。

[来源：GB/T 25102.100—2010，3.16，有修改]

3.12 参考测试增益控制设置 reference test gain control position

将助听器的增益控制调整到当参考测试频率为 1 600 Hz，输入声压级为 60 dB 时，其在力耦合器上的输出力级比 OFL_{90} 小 (15 ± 1) dB 的位置。

注：

- 1 如有其他方法或其他频率定义参考测试增益控制位置时，应明确地加以说明。
- 2 如达不到要求时，则应采用助听器满挡增益控制位置测量。

3.13 参考测试增益 reference test gain

在参考测试频率和参考测试增益控制位置时助听器的声-力灵敏度级。

3.14 基本力级频率响应 basic force level frequency response

增益控制置于参考测试增益位置，输入声压级为 60 dB 时，所获得的输出力级频率响应。

[来源：SJ/Z 9143.2—1987，4.11]

4 概述

助听器是一种用来放大声音、补偿听力损失的电子装置。按照传导方式的不同，助听器分为气导和骨导助听器。骨导助听器采用骨振器作为输出，通过振动颅骨来产生听觉的助听器。一般来说，骨导助听器（以下简称助听器）主要由传声器、放大器和骨振器 3 部分组成：传声器接收声信号并将声信号转换为电信号；放大器对电信号进行若干倍的放大；骨振器将放大之后的电信号再转换为振动信号。除了上述几个基本单元外，助听器还会包含电源、音量调节单元和其他控制单元等。骨导助听器的电声特性主要涉及输出力级、声-力灵敏度级、谐波失真、等效输入噪声等电声学参数。

5 计量特性

5.1 输入声压级为 90 dB 时的输出力级

各频率点的 OFL_{90} 的标称值由制造商产品标准或技术说明书中规定，标称值的最大允许误差一般为 ± 5.0 dB。

5.2 满挡声-力灵敏度级

各频率点的满挡 AMSL 的标称值由制造商产品标准或技术说明书中规定，标称值

的最大允许误差一般为 ± 5.0 dB。

5.3 频率响应

频率响应标称值及误差由制造商产品标准或技术说明书中规定。

5.4 总谐波失真

总谐波失真由制造商产品标准或技术说明书中规定，一般不超过 5.5%。

注：总谐波失真通常取二次、三次和四次谐波失真之和。

5.5 等效输入噪声

又称自生噪声，一般不大于制造商产品标准或技术说明书中规定的标称值。

注：第 5 章的技术要求不用于合格判定，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

温度： $(21\sim 25)$ ℃；

相对湿度： $(20\sim 90)$ %；

静压： $(81\sim 106)$ kPa；

环境噪声：在测量频率范围内，环境噪声的 1/3 倍频带声压级应比对应频率被测信号至少低 12 dB。

6.2 测量标准及其他设备

6.2.1 声频信号发生器

在 100 Hz~10 kHz 频率范围内，频率示值误差应不超过 ± 0.2 %，总谐波失真应不大于 0.3%，输出电压示值误差应不超过 ± 0.3 dB。

6.2.2 声频功率放大器

在 100 Hz~10 kHz 频率范围内，频率响应应不超过 ± 0.3 dB，总谐波失真应不大于 0.3%。

6.2.3 声源

经频响均衡后，声源在测试点产生的声压级范围至少应覆盖 50 dB~90 dB；最小步进不大于 5 dB；声压级示值误差在 200 Hz~3 000 Hz 频率范围内应不超过 ± 1.5 dB，在 3 000 Hz~5 000 Hz 频率范围内应不超过 ± 2.5 dB。

声源输出声信号的频率示值误差应不超过 ± 2.0 %。

当声源声压级 ≤ 70 dB 时，总谐波失真应不超过 0.5%；当声源声压级 > 70 dB 且 ≤ 90 dB 时，总谐波失真应不超过 1.0%。

6.2.4 力耦合器

满足 JJG 798—2017 的要求。

6.2.5 声分析仪

在 20 Hz~40 kHz 频率范围内，频率响应应不超过 ± 0.2 dB；示值误差应不超过 ± 0.2 dB；级线性示值误差应不超过 ± 0.2 dB。

6.2.6 声校准器

满足 JJG 176—2005 中对 1 级声校准器的要求。

6.2.7 测量传声器

WS2F 型工作标准传声器，应满足 JJG 175—2015 的要求。

6.2.8 传声器前置放大器

在 20 Hz~40 kHz 频率范围内，频率响应应不超过 ± 0.2 dB。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

仪器的校准项目见表 1。实验室应根据送校仪器的类型和客户的需求选择校准其中的适用项目。

表 1 助听器校准项目一览表

序号	项目名称	技术要求条款	校准方法条款
1	输入声压级为 90 dB 时的输出力级	5.1	7.2.2
2	满挡声-力灵敏度级	5.2	7.2.3
3	频率响应	5.3	7.2.4
4	总谐波失真	5.4	7.2.5
5	等效输入噪声	5.5	7.2.6

7.2 校准方法

7.2.1 校准前准备工作

采用目视和手动操作的方法检查：被校助听器应无影响正常工作的机械损伤。开关按键等控制器件应定位准确、接触可靠，开机后应能正常工作。

校准前，应使用声校准器调节测量传声器的灵敏度。测量传声器的输出经前置放大器连接至声分析仪，声校准器正向直接耦合到测量传声器上。根据制造商提供的调整数据，调节测量传声器的灵敏度，使声分析仪显示的声压级能得到所要求的响应于声校准器的指示级，其偏差应不超过 ± 0.2 dB。

校准过程中，与测量传声器连接的声分析仪测量通道的声压级示值，即为助听器的输入声压级。

7.2.2 输入声压级为 90 dB 时的输出力级

OFL₉₀ 的校准示意图如图 1 所示，助听器、力耦合器和测量传声器的放置位置如图 2 所示。

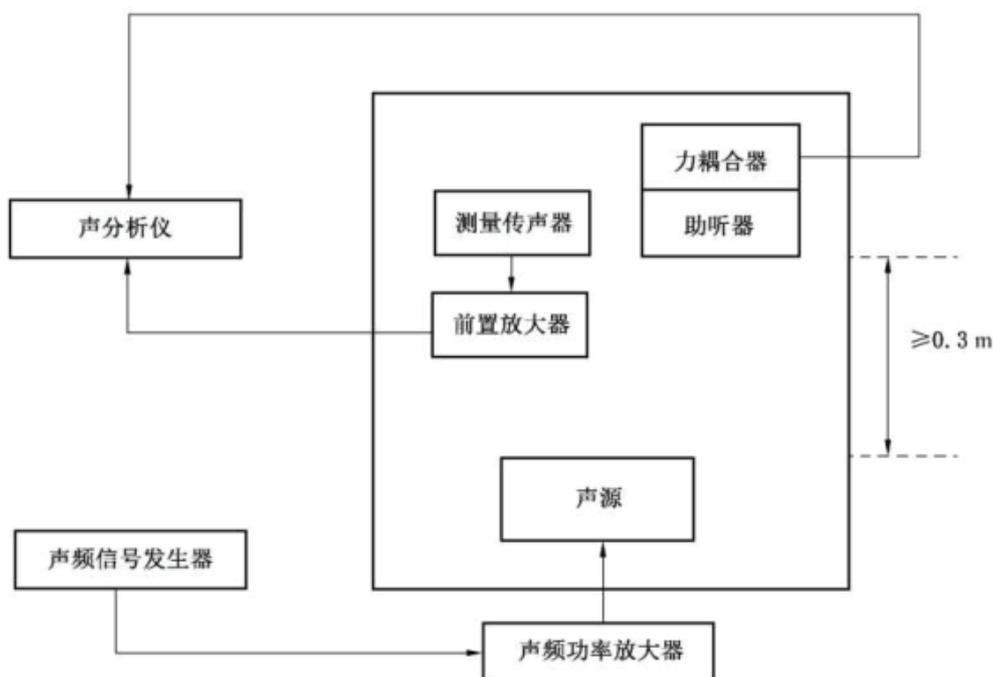


图1 助听器电声特性校准示意图

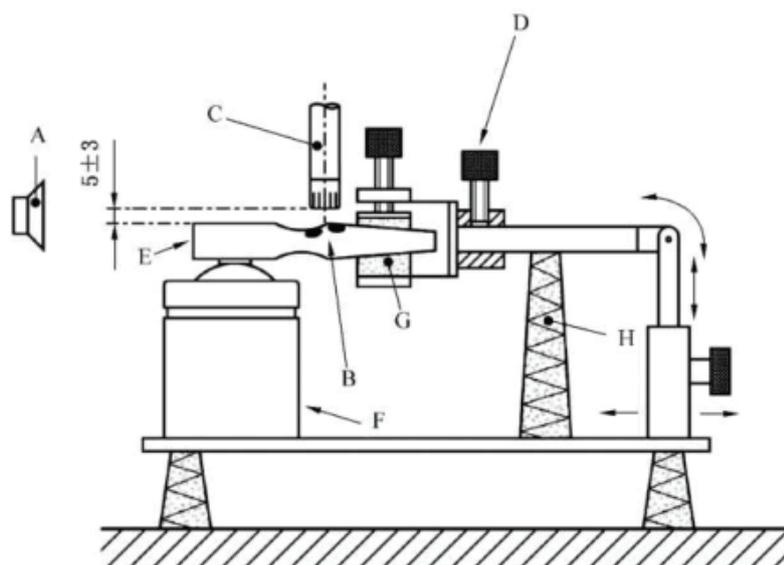


图2 助听器、力耦合器和测量传声器的放置位置图

A—声源；B—助听器参考点；C—测量传声器；D—旋转调整；E—骨导助听器；F—力耦合器；
G—隔离材料；H—弹簧

注：图中的单位为 mm。

校准步骤如下：

- a) 将助听器的增益设为满挡增益，其他控制器置于制造商规定的位置；
- b) 在给定频率点，调节声频信号发生器输出信号的幅值，使助听器的输入声压级达到 90 dB，记录力耦合器的输出力级，即该频率点的 OFL_{90} ；
- c) 在 200 Hz~8 000 Hz 频率范围内，按 1/3 倍频程标称中心频率（也可根据客户需求增加其他频率点），改变声频信号发生器输出信号的频率，重复上述步骤，测得各个频率点的 OFL_{90} ；

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/856053100014010210>