电声学　助听器　第16部分 助听器功能的定义和验证

1　范围

本文件规定了常见助听器功能的定义，如降噪、反馈抑制等。
本文件只考虑声学输入，没有考虑双耳功能。
测量过程只描述验证助听器功能，不能评估其功能性能只可验证是否存在和功能性。
定义和测量过程尽可能通用以便适用于多种类型的助听器，如气导助听器或骨导助听器。
本文件采用IEC 60118-0中“助听器”术语定义。
本文件适用于普遍使用的耦合腔，非某一个特定的耳模拟器或声学耦合腔。
一般的观点不能应用或导致不清楚或复杂，因此只适用于气导助听器。
本文件也解释了非气导助听器如何应用于本文件。

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/T 25102.100　电声学　助听器　第0部分：电声特性的测量（GB/T 25102.100-2010/IEC 60118-0:-[1]）

IEC 60118-15　电声学　助听器　第15部分：带类语言信号的助听器的信息处理表征方法

IEC 61260-1　电声学　倍频程和分数倍频程滤波器　第1部分：规范（Electroacoustics-Octave-band and fractional-octave-band filters-Part 1: Specifications）

ISO 21748　测量不确定性估算中可重复性,再现性和准确性估算用导则（Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation）

3　术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

声压级　sound pressure level;SPL

使用对数标度来度量声压，称为声压级。所有规定的声压级均用分贝（dB）表示，基准声压为20 μPa.。

[来源：ISO/TR 25417:2007,2.2，修正-添加了缩写词，省略了符号、公式和条目注释]

3.2

1/f粉红噪声　1/f noise pink noise

具有连续频谱且功率谱密度与所考虑频率范围内频率的倒数成比例的随机噪声。

1）

3.3

信噪比 SNR signal-to-noise ratio;SNR

目标信号（通常指言语声）的声压级，与干扰信号（通常指噪声）的声压级之差。

3.4

助听器 hearing aid

用来帮助听力障碍者的佩戴装置。

[来源：IEC 60118-0—，3.2]

3.5

参考点 reference point

与助听器声音入口相关的点，用于规定助听器的位置。

3.6

助听器使用者 hearing aid user

佩戴助听器以减轻听力损失的人。

3.7

测量耦合腔 measurement coupler

测量助听器声输出的装置。

注：通常，对于气导助听器，根据IEEC60318-5、闭耳模拟器根据IEEC60318-4作为测量耦合腔；对于骨导助听器根据IEEC60318-6或在用的头骨模拟器作为测量耦合器。

3.8

助听器程序 hearing aid program;

HAP

一组参数，至少定义了助听器信号处理的频率特性和可能的信号处理的其他参数，这些参数可以由助听器用户选择或由助听器自动选择以使信号处理适应特定的聆听环境。

3.9

可编程的助听器程序 configurable hearing aid program;configurable HAP

可编程 HAP

带有可调节参数的助听器程序，在不影响其他程序处理的前提下，可满足助听器用户的个性化需求被编程和重新编程。

注 1：通常由助听器生产商提供验配软件，通过电脑和程序界面用来编程一系列参数。

注 2：助听器程序可编程，有利于信号处理可根据个人需求进行优化，例如，特殊的聆听环境对有特殊需求的用户。

3.10

不可编程的助听器程序 non-configurable hearing aid program;non-configurable NHAP

在不影响其他程序处理的前提下，助听器程序既不能通过助听器用户也不能通过编程软件重新编程，只能通过制造商或助听器根据聆听环境自动编程。

3.11

聆听环境 listening situation

助听器用户需要特定信号处理的环境。

注：这个定义有意区别于 ISO 12913-1:2014 中的 2.2 和 3.4 中的“声学环境”。

3.12

降噪 noise reduction

助听器有意降低对关注的绝对电平或相对于目标信号电平的噪声信号处理特性。

3.13

言语增强降噪 noise reduction for speech enhancement

助听器信号处理的特征，旨在提高信噪比，即使从方向上同时呈现言语和噪声并且具有相同的长期平均频谱。

注：信噪比的增加可能不会增加语音清晰度。

3.14

噪声增益降低 gain reduction for noise

助听器信号处理的特征，旨在降低噪声增益而增加言语增益，即使从方向上同时呈现语音和噪声并且具有相同的长期平均频谱。

3.15

反馈 feedback

将助听器输出信号的部分能量返回输入到同一助听器中。

3.16

临界反馈条件 critical feedback condition

反馈引起助听器输出发出啸叫声的状态。

3.17

反馈抑制 feedback reduction

助听器信号处理的特征，旨在不减少增益的情况下，降低或完全避免临界反馈条件的出现。

注：改变反馈路径，例如，通过增加耳膜的密封性，不是声信号处理的一部分，不理解为是反馈抑制。

3.18

助听器通道 hearing aid channel

助听器信号处理的特征，在一定的频率范围内可个性化的调节增益和自动增益控制的参数。

注：一个助听器通道可包括多个频段。

3.19

助听器频段 hearing aid band

助听器信号处理的特征，在一定的频率范围内可个性化的调节增益。

3.20

最大声输出 maximum power output;

MPO

助听器在输出端的最大（声）级,可由输出限制器调节。

输出限制 output limiter

助听器可定义和重新定义最大输出的特性。

3.21

适配最大声输出 适配 SPL_{90} fitted maximum output sound pressure level;fitted $OSPL_{90}$

适配 90 dB 输入声压级后测得的助听器最大输出声压级。

[来源：IEC 60601-2-66:2019,201.3.206,修订-条目注释已被省略。]

3.22

功能测试设置 function test setting;

FTS

手动关闭验配软件中所有可调节的功能，IEC 60118-0 线性增益同样应用于增益控制的参考测试设置。

注 1：参考测试设置与 IEC 60118-0 给出的定义不同，功能测试设置是由于并非所有功能都可以在验配软件中访问并且可以禁用。

3.23

范围 rank

<矩阵的>矩阵 A 中等于或超过 0.95 的奇异值的数量，写为 rank(A)。

3.24

奇异值 singular values

<矩阵>线性代数中真实值的数值，作为奇异值分解的结果，可以用一矩阵计算。

4 应用于非气导助听器

定义和测量过程尽可能通用以便适用于多种类型的助听器，如气导助听器或骨导助听器。然而，在某些条款和定义，一般的观点不能应用或导致不清楚或复杂，因此只气导助听器适用。

注：例如，声压级作为助听器的声输出信号，然而，这只适用于气导助听器。对于骨导，输出是一个力值，对于其他设备，输出可以是任何一个物理量。

本文件适用于非气导助听器的要求如下：

- 输入信号是声压级；
- 输出信号能被另一个物理量量化；
- 有测量的耦合器能测量助听器输出物理量。

对于骨导助听器，输出声压级应被输出力值替代。此外，骨导助听器可引用 IEC 60118-0 和 IEC 60118-9 。

5 测试设备

5.1 声学要求

对于声学输入信号的给出，可以使用测试室或测试箱，并且适用以下要求：

a) 控制助听器参考点的输入声压级，用参考麦克风（压力法）进行监测，或使用 IEC 60118-0 的替代方法。

b) 参考麦克风的声压级应精确在±2 dB 内,正弦输入信号的声压级应在 40 dB SPL～90 dB SPL 之间，频率覆盖 100 Hz～10k Hz。如频率范围从 200 Hz～8000 Hz 或从 200 Hz～5000 Hz 需进行说明。

c) 在校准频率，参考麦克风声压级的测量应精确在±0.5 dB 内。

d) 在 200 Hz～4000 Hz 范围内，参考麦克风声压级的测量应精确到±1.5 dB 内，4000 Hz～10000 Hz 范围内在未校准（参见 c））频率精确到±2 dB。

e) 测试耦合腔校准频率的测量精度应给出说明。

f) 如果可能，对于测试耦合腔，在 200 Hz～5000 Hz，200 Hz～8000 Hz，100 Hz～10000 Hz，应说明输出电平指示相对于校准频率指示的扩展不确定度。在频率范围内，说明频率特定的不确定度或最大的不确定度。

g) 倍频程和分数倍频程滤波器根据 IEC 61260-1 中的 1 级或 2 级使用。

h) 在声学测试箱内不需要的刺激，如,环境噪声和机械震动应尽可能低以至于使对测试结果的影响不大于 0.5 dB。如在信号源关闭时助听器的输出电平至少下降 10 dB，则可以验证这一点。。

5.2 不同聆听环境下测试信号的示例

表1列出了可用于不同聆听环境的测试信号。言语信号可以用IEC 60118定义的国际言语测试信号（ISTS)(也可参见[8]2)。言语频谱噪声用与ISTS具有相同长期平均频谱的国际女性掩蔽噪声(IFnoise)[9]。表1给出的所有测试信号,波峰<20 dB，如果用其他的信号，也应满足波峰<20 dB。

表1 不同聆听环境下测试信号示例

聆听环境	测试信号
安静环境下的言语声	55 dB SPL 的 ISTS
安静环境下的言语声	65 dB SPL 的 ISTS
噪声环境下的言语声	70 dB SPL 的 ISTS 与 68 dB SPL IFnoise 混合
嘈杂环境下的言语声	70 dB SPL 的 ISTS 与 65 dB SPL ICRA 噪声轨道 7 混合
噪声	70 dB SPL IFnoise
噪声	70 dB SPL 交通噪音机动车高速公路
噪声	频率在 100 Hz～10000 Hz 范围，在 50 dB 1/3 倍频程的粉红噪声
噪声	频率在 200 Hz～8000 Hz 范围，在 50 dB 1/3 倍频程的粉红噪声
噪声	频率在 200 Hz～5000 Hz 范围，在 50 dB 1/3 倍频程的粉红噪声
噪声	频率在 1000 Hz～5000 Hz 范围，在 50 dB 1/3 倍频程的粉红噪声
音乐	75 dB SPL 乐队
音乐	75 dB SPL 钢琴

6 降噪的验证

6.1 语音增强降噪

根据 [10] 或 [11] 描述的反相法，以下流程描述了验证语音增强降噪的存在性及其功能性的方法。所有信号均源于同一声源，以声学形式呈现。此外，输出信号的频率应限制在 200 Hz～5000 Hz 范围内。

a) 将设备编程到功能测试状态，并将增益额外降低 10 dB 或按生产商的说明降低。

b) 激活语音增强降噪。

c)向助听器发送包含以下信号的序列，记录输出信号：

- 5 秒；暂停（第 1 步，记录产生的输出信号 y_1）；
- 60 秒； 70 dB SPL 的 ISTS 混合 68 dB SPL 的 IFnoise 或按照生产商说明的声压级（第 2 步，记录产生的输出信号 y_2）；
- 5 秒；暂停（第 3 步，记录产生的输出信号 y_3）；
- 60 秒；70 dB SPL 的 ISTS 混合 68 dB SPL 的反相 IFnoise 或在按照生产商说明的声压级（第 4 步，记录产生的输出信号 y_4）；
- 5 秒；暂停（第 5 步，记录产生的输出信号 y_5）；
- 60 秒； 70 dB SPL 的反相 ISTS 混合 68 dB SPL 的反相 IFnoise 或按照生产商说明的声压级（第 6 步，记录产生的输出信号 y_6）。
- 5 秒；暂停（第 7 步，可选，记录产生的输出信号 y_7）。

d) 按照以下方式叠加记录的输出信号：

$s=1/2(y_2+y_4)$ 处理后的语音信号 （1）

$n=1/2(y_2-y_4)$ 处理后的噪声信号 （2）

$v=1/2(y_2+y_6)$ 验证信号（可选） （3）

注：输出信号的相对时间对准？对于后续处理至关重要。合适的时间对准通常可以如下实现，在一个信号中呈现上述信号序列的所有部分并根据相应的采样数来切割所记录的信号。

e) 计算经过处理的语音信号 s 的声压级 L_s、经过处理的噪声信号 n 的声压级 L_n 和经过处理的测试信号 v 的声压级 L_v。每个信号仅考虑 15～60 秒之间的部分。

f) 作为测量设置的一个可选验证，L_v 应该比 L_s 和 L_n 低 10 dB。

g) L_s 和 L_n 的差值即为助听器输出的 SNR。如果此输出 SNR 比输入信号的 SNR 高至少 1 dB，语音增强降噪的存在性和功能性即得到验证。

6.2 噪声增益降低

以下过程描述了验证另一种降噪的存在性和功能性的方法，如果只有噪声，则降低增益。所有信号均源于同一声源，以声学形式呈现。此外，输出信号的频率应限制在 200 Hz～5000 Hz 范围内。

a) 将设备编程到功能测试状态，并将增益额外降低 10 dB 或按生产商的说明降低。

b) 激活噪声增益降低。

c) 助听器发送包含以下信号的序列，记录输出信号：

- 5 秒；暂停（第 1 步，记录产生的输出信号 y_1）；

- 60 秒；70 dB SPL 的 ISTS 或按照生产商说明的但等于第 4 步 IFnoise 的声压级（第 2 步，记录产生的输出信号 y_2）；
- 5 秒；暂停（第 3 步，记录产生的输出信号 y_3）；
- 60 秒；70 dB SPL 的 IFnoise 或按照生产商说明的但等于第 2 步 ISTS 的声压级（第 4 步，记录产生的输出信号 y_4）；
- 5 秒；暂停（第 5 步，记录产生的输出信号 y_5）；

d）计算 y_2 和 y_4 中 15～60 秒之间部分的声压级，得到 L_2、L_4。

e）如果L_2 和 L_4的差值高于2 dB，噪声增益降低的存在性和功能性得到验证。

7 助听器程序和验证策略

7.1 一般要求

本条款描述了如何验证不同类型助听器程序策略的存在性——根据聆听环境，使用者手动选择助听器程序或自动选择助听器程序——程序可编程或不可编程。本文件不含与声学输入无关的助听器程序。以下每个测试过程都对一些助听器程序进行了区分，宜单独考虑这些程序，不能直接计算程序的总数。此外，附件B包括以下所有测试过程的具体指南和示例。

7.2 手动选择助听器程序

7.2.1 描述

对于此策略，助听器使用者可以选择特定数量的助听器程序。为此，使用者应对聆听环境进行分类，并相应地选择适当的助听器程序（参见图 1）。

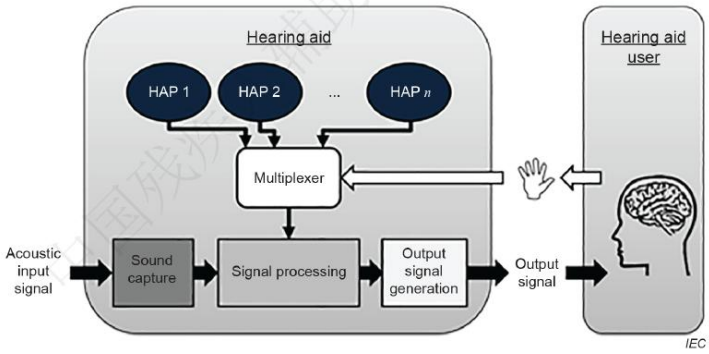

图1 助听器手动程序的示意图

7.2.2 验证

对使用者手动选择的助听器程序进行验证，应通过不同的信号处理策略或参数集对每个程序进行定义。如果任何两个助听器程序的策略或参数定义相同，则被视为相同的程序。对于可编程助听器程序，应确保不同的程序提供不同的输出特性。

如果助听器程序的变化仅影响助听器的方向特性，应在信号给出时考虑这一点，例如，给出来自不同方向的信号。

验证之前，应选择一个输入信号，例如，65 dB 的 ISTS。然后，验证包含以下步骤。

a）使用验配软件，将使用者选择的 n 个不同的助听器程序保存到助听器中。

b）切换到每一个助听器程序，测试相应的输出信号。程序之间的切换应由使用者操作，使用验配软件进行切换无效。

c）计算 800 Hz～5000 Hz 1/3 倍频带所有输出信号两两之间的差值，并计算这些 1/3 倍频带差值的均方根，以分贝为单位，精确到小数点后一位。

d）建立一个配对比较的矩阵 A，如果 1/3 倍频带增益差值比 ISO 21748 规定的多次测量之间的相对测量不确定度大 2 dB，则矩阵对应的元素为 1（单位），否则为 0（见条款 B.1）。

注：A 是主对角线为零的 n×n 对称矩阵。

e）按下式计算使用者选择的不同助听器程序的数量 $n_{均值}$。

$$n_{均值}=\begin{cases}1 & 若秩（A）=0\\ 秩（A） & 其他\end{cases} \qquad （4）$$

7.3 根据聆听环境助听器自动选择程序

7.3.1 描述

关于自动选择助听器程序，助听器应包含能够区分不同聆听环境的信号分类器。使用这种分类器，助听器选择或协调适当的程序（参见图 2）。

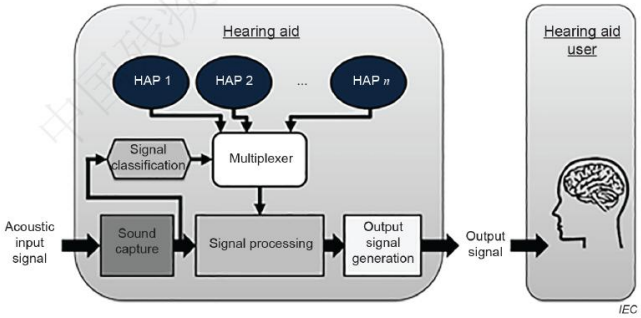

图2　根据聆听环境助听器自动程序选择的示意图

7.3.2 和 7.3.3 描述了验证自动选择的助听器程序的两种方法。由于自动选择过程中有明显的干扰，7.3.2 中的过程更深入地描述了该功能。然而，该过程只适用于可编程助听器程序，不可编程助听器程序应按照 7.3.3 中的过程进行验证。

7.3.2 通过设置标记验证

对于助听器程序的自动选择，某个特定的助听器程序的切换需由特定的聆听环境激发[12]。因此，每个助听器程序需要有代表特定聆听环境的不同输入信号。此处，可使用条款 5 的信号。为清楚起见，呈现顺序应与助听器程序的顺序相同，即输入信号 1 应以激发助听器程序 1 为目的。

如果改变助听器程序仅影响助听器方向特性或由声音方向激发助听器程序，则应在信号呈现中有所考虑，例如，给出来自不同方向的信号。

验证包含以下步骤。

a) 每个输入信号保持 60 秒，测量相应的输出信号，并保存该输出信号作为参考。在接下来的评估中，应仅考虑 15～60 秒内的信号或生产商说明的信号。

注：该步骤中，对助听器的调节不做要求。

与 7.1 相反，不同的助听器程序也可设置为相同的参数。

b) 调整第一个助听器程序，使 800 Hz～5000 Hz 1/3 倍频带声压级的均方根与步骤 a）得出的结果至少有 2 dB 的差值。应理解为给第一个助听器程序设置了标记。其他所有助听器程序均应按照步骤 a)进行调整。给出每一个输入信号，测量并存储相应的输出信号，对其他所有助听器程序依次重复此步骤，直至每个助听器程序都被标记过一次。

c) 计算步骤 b)的输出信号和与步骤 a)对应参考信号在 800 Hz～5000 Hz 范围内 1/3 倍频带声压级差值的均方根值，并记录计算的差值，精确到小数点后一位。如果此差值比 ISO 21748 规定的多次测量之间的相对测量不确定度大 2 dB，，则检测到一个标记。

d) 验证时应单独考虑每种聆听环境。如果标记仅能被相应的输入信号检测到，助听器程序的功能性得到验证。所有聆听环境重复此过程。助听器程序的总数相当于已验证功能的助听器程序的数量（参见 B. 2.1）。

7.3.3 通过线性增益设置进行验证

在以下过程中，所有信号应来自同一方向并保持 60 秒，评估时应仅考虑 15～60 秒的部分？。如果声音方向对激发助听器程序有影响，应对其他方向的声源重复以下步骤。

a) 将助听器编程为线性，以对输入 55 dB SPL 和 75 dB SPL 的 ISTS 进行线性处理。按照生产商的说明打开或编程其他自适应功能。

b）给出 55 dB SPL 和 75 dB SPL 的 ISTS，并记录输出信号。计算 800Hz～5000Hz 每个 1/3 倍频带的两个输入级的增益（输出和输入之间电平差）。在 800 Hz～5000 Hz 所有 1/3 倍频待范围内，55 dB SPL 和 75 dB SPL 的 ISTS 的增益应在 2 dB 范围内相等。

c）在 55 dB SPL 和 75 dB SPL 声压级之间给出 n 个代表预期聆听环境的其他信号。如果希望给出低于 55 dB SPL 或高于 75 dB SPL 的信号， ，信号处理的线性度也应与步骤 b）所描述那些输入水平的 ISTS 一致。每次计算从 800 Hz～5000 Hz 的所有 1/3 倍频带的增益。所有测试信号应满足 5.2 中定义的波峰因数要求。

d）对所有的输入信号，配对计算 800 Hz～5000 Hz 的所有 1/3 倍频带增益的差值，并计算这些 1/3 倍频程增益差值的均方根值(用以分贝为单位的对数刻度)。记录计算的差值，精确到小数点后一位。

e）建立一个配对比较的矩阵 A，如果 1/3 倍频带增益差值比 ISO 21748 规定的多次测量之间的相对测量不确定度大 2 dB，则矩阵对应的元素为 1，否则为 0（参见 B.2.2）。矩阵 A 是主对角线为 0 的 n×n 对称矩阵。

f)根据聆听环境自动选择助听器程序的数量 $n_{均值}$按下式计算

$$n_{均值}=\begin{cases} 1 & 若秩（A）=0 \\ >10 & 若秩（A）>10 \\ 秩（A） & 其他 \end{cases} \qquad (5)$$

由于数量限制原因，不宜使用测试过程来验证 10 个以上的助听器自动选择的程序，因此若秩（A）＞10，则 $n_{均值}$＞10。

8 反馈抑制的验证

8.1 一般要求

本条款提供了验证助听器反馈抑制有效性存在的过程。反馈抑制被激活后助听器的最大增益在临界反馈条件发生之前至少增加 5 dB，即可验证反馈抑制的有效性存在。。

8.2 助听器的耦合

助听器与测试耦合腔的连接方式应使助听器输出信号的大部分能量返回到输入端，以便在未激活反馈抑制，增益较高的情况下出现临界反馈条件。助听器与测试耦合腔的耦合应被记录。附录 A 包括一些气导助听器耦合的示例。

即使在满档增益时，仍没有合适的附件能达到临界反馈条件，则该设备的反馈抑制不能用本文件描述的方法进行测试。这种情况下，应声明该助听器达不到临界反馈条件，测试结果应为“临界反馈未被激发”。

注：有时可通过在测量耦合器和助听器周围放置一个盒子或外壳来引发临界反馈。

8.3 测试过程

a）将助听器编程到功能测试状态。

b）使用频率范围为 1000 Hz～5000 Hz 的带限粉红噪声，1/12 倍频带电平为 44 dB。如果制造商未特别说明，这一步和其他所有步骤，粉红噪声应持续 10 s，应仅评估最后 5 s。

c）编程助听器，使 1000 Hz～5000 Hz 范围内的 1/12 倍频带的增益在±10 dB 的容差内相等，并且该频率范围内的平均增益尽可能低。

d）保存 1/12 倍频带电平作为参考。

e）用验配软件以 5 dB（±2 dB）的步长调增所有频率的增益，每次按如下步骤操作：

- 保存 1000 Hz～5000 Hz 范围内的 1/12 倍频带电平；
- 计算所有 1/12 倍频带电平与参考电平的差值；
- 计算 1000 Hz～5000 Hz 范围内所有 1/12 倍频带电平差的平均值，并从每个 1/12 倍频带电平差中减去该值,该结果表示为归一化 1/12 倍频带电平差谱。
- 如出现以下 2 种情况，则停止增加增益，

  —如果 1000 Hz～5000 Hz 范围内任何一个 1/12 倍频带电平达到饱和。这种情况下,尝试另一个在达到饱和之前出现临界反馈条件的附件。如果无法做到这一点，测试结果应声明为“临界反馈未被激发”，如 8.2 中所述。

  —如果任何一个归一化 1/12 倍频带电平差谱高于 5 dB。所有满足此条件的 1/12 倍频带的中心频率记为反馈频率。

f）恢复在步骤 c 中调整的增益,并激活反馈抑制功能。如果反馈抑制提供多个参数，则应说明应用的参数设置。如果反馈抑制功能需要反馈路径测试，则按制造商的说明操作测试。

g）保存 1/12 倍频带电平，并和步骤 d）中的参考值做比较。如果从 1000 Hz～5000 Hz 任何一个 1/12 倍频带电平的差值高于 3 dB，则再调节软件的增益。如果仍高于 3 dB,则未通过测试。

h）用验配软件以 5 dB（±2 dB）的步长调增所有频率的增益，直到增益设置比步骤 e)的最后一个操作高 5 dB，或达到软件最大增益。每次都保存 1/12 倍频带电平。

8.4 后期处理

对于每个增益设置，不论有没有反馈抑制，分别计算反馈频率和 1000 Hz～5000 Hz 范围内的所有其他频率的 1/12 倍频带增益的平均值。每次可获得激活和未激活反馈抑制在反馈频率和所有其他频率的四值列表，如表 2 所示。

表 2 用于反馈抑制测试的评估和结果的符号

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/727061061052006132