

## 19. 보청기

### 1. 적용범위

이 기준규격은 개인이 신체에 장착해서 내장 전지를 전원으로 해서 전기증폭을 하는 보청기에 대하여 규정하며, 여기에서 골도형 보청기는 제외한다.

### 2. 용어의 정의

#### 2.1 음압레벨

$20 \log_{10} (P/P_0)$ 로 정의하는 음압의 진폭 레벨차. 음압은 실효치로 나타내고, 기준의 음압  $P_0 = 20 \mu\text{Pa}$ 로 한다.

#### 2.2 입력음압

자유 음장에 있어서 보청기에 입력하는 음압을 말한다.

#### 2.3 출력음압

보청기의 이어폰을 커플러에 결합한 경우에 커플러 내에 생기는 음압을 말한다.

#### 2.4 음향이득

출력 음압레벨과 입력 음압레벨과의 차를 말한다.

#### 2.5 주 이득조절기

사용자가 장착한 상태에서 사용하는 이득 조절기를 말한다.

#### 2.6 표준음질

그 보청기에 대하여 제조자가 정한 대표적 음질을 말한다.

#### 2.7 출력 제한장치

출력의 진폭제한 회로 및 장치를 말한다.

#### 2.8 유도코일

보청기에 이용하는 것을 목적으로 해서 배선한 루프에 흐르는 음성전류에 의한 자계로부터의 유도를 받아서 기전력을 발생하기 위한 코일을 말한다.

#### 2.9 표준 주파수

시험을 위하여 표준으로서 사용하는 주파수, 보통의 경우는 1600 Hz로 한다. 다만,

보청기에 따라서는 2500 Hz로 하며, 이러한 경우 반드시 명시되어야 한다.

## 2.10 표준상태

음질 조절기를 표준음질의 상태로 하고, 출력 제한장치를 그 장치의 작용이 최소의 상태(끊김으로 될 때에는 끊김의 상태)를 말한다. 작용이 고정일 때는 그대로의 상태로 한다.

## 2.11 출력음압레벨90 (SSPL90)

표준의 상태에서 이득조절기를 이득최대의 위치로 한 상태에 있어서, 음압레벨 90 dB의 순음입력에 대한 출력 음압레벨을 말한다.

## 2.12 최대음향이득(Full-on acoustic gain)

표준의 상태에서 이득조절기를 이득최대의 위치로 하고, 입력과 출력사이에서 충분한 직선성이 성립될 때의 음압레벨 60 dB의 순음입력에 대한 음향이득을 말한다.

## 2.13 이득 조절기의 표준위치

표준상태로 표준주파수에 있어서 음압레벨 60 dB의 입력에 대한 출력음압을 출력음압레벨90 보다  $15 \pm 1$  dB 낮은 음압에 같게 하는 이득조절기의 위치를 말한다.

## 2.14 외장 이어폰

보청기 몸체 바깥에 있으며, 이어폰 코드에 의해서 몸체와 연결하는 이어폰을 말한다.

## 2.15 귀꽂이

이어폰 진동판의 진동에 의해 발생한 음을 외이도에 유도하기 위한 부분 중 귀에 꽂아넣는 부분을 말한다.

# 3. 구조

## 3.1 구조 일반

3.1.1 마이크로폰, 증폭기, 이어폰, 전원전지 등으로 구성되고, 신체에 장착해서 사용할 수 있는 구조이어야 한다.

3.1.2 스위치, 조절기 등은 그 동작이 확실하여야 한다.

3.1.3 보청기의 케이스, 이어폰, 이어폰 코드, 도음관, 귀꽂이 등의 재질은 땀 등에 쉽게

젓지 않고, 건강한 피부에 해로운 영향을 주지 않는 것이어야 한다.

3.1.4 보청기에 붙이는 기호나 글자는 정상인 시력의 사람이 식별할 수 있는 크기이어야 한다.

### 3.2 입력변환

유도코일을 갖춘 보청기로서, 입력변환이 있는 손잡이 또는 그 주변에 닿는 케이스의 부분에 입력의 종류를 나타내는 다음 기호를 붙이어야 한다.

마이크로폰 입력을 나타내는 위치	M 또는 그림 기호
유도코일 입력을 나타내는 위치	T 또는 그림 기호
마이크로폰 입력과 유도코일 입력의 겸용을 나타내는 위치	MT <sup>(1)</sup>

주(1) MT의 위치가 M 밑 T 위치의 중간에 있고, MT의 기호를 넣는 것이 곤란한 경우에는 그 위치를 “·”으로 나타내도 좋다.

### 3.3 외장 이어폰

외장 이어폰이 있는 보청기인 경우 다음을 따른다.

3.3.1 외장 이어폰은 귀꽃이에 의해서 외이도에 꽂아 넣고 사용하는 구조이어야 한다.

3.3.2 외장 이어폰의 귀꽃이는 교환할 수 있는 구조이어야 한다.

3.3.3 이어폰코드는 원칙적으로 이어폰 및 보청기 몸체와 플러그잭에 의해 착탈할 수 있고, 이어폰 코드 양끝의 플러그는 잭과 확실하게 접촉하여야 한다.

### 3.4 귀꽃이

귀꽃이는 귀에 잘 맞으며 장착하였을 때에 심한 불편감이 없고, 사용 중에 귀로부터 쉽게 빠지지 않는 모양의 것이어야 한다.

### 3.5 전지 홀더부

3.9.1 전지의 착탈에 편리하며, 전지와와의 접촉이 확실한 구조이어야 한다.

3.9.2 단자 또는 그 근방에는 전지 단자의 정·부(+·-) 기호(한쪽 또는 양쪽)를 붙이거나, 전지전압 등을 표시하는 등 잘못된 접속이나 잘못된 사용을 방지하도록 해야 한다.

## 4. 기계적 안전

### 4.1 내충격

내충격 시험 후 정상사용상태에서 전반의 동작 및 기능에 이상이 없어야 한다.

### 4.2 이어폰 코드의 강도

이어폰 코드가 있는 보청기의 경우 이어폰 코드는 이어폰 코드의 강도 시험 후 단선, 단락 및 결모양의 이상이 없어야 한다.

### 4.3 플러그 유지력

이어폰 코드가 있는 보청기의 경우 이어폰 코드의 이어폰쪽 플러그를 잭에서 가장 빼기 쉬운 방향으로 뽑아내는데 요하는 힘은 7~30 N 이어야 하며, 코드의 증폭기쪽 플러그를 잭에서 가장 빼기 쉬운 방향으로 뽑아내는데 요하는 힘은 4~12 N의 범위에 있어야 한다.

### 4.4 내후성

내후성 시험 후 정상사용상태에서 전반의 동작 및 기능에 이상이 없어야 한다.

## 5. 성능

### 5.1 출력음압레벨90

5.1.1 출력음압레벨90의 피크치는 표시치에 대하여 +3 dB이하 이어야 한다.

5.1.2 기준주파수의 출력음압레벨90, 또는 주파수 1000, 1600, 2500 Hz의 출력음압레벨90의 평균치는 표시치에 대하여  $\pm 5$  dB이내 이어야 한다.

### 5.2 최대음향이득

최대음향이득의 피크치 및 기준주파수의 최대음향이득, 또는 주파수 1000, 1600, 2500 Hz의 최대음향이득의 평균치는 표시치에 대하여  $\pm 5$  dB이내 이어야 한다.

### 5.3 주파수 영역

주파수 영역의 하한주파수( $f_1$ )는 표시치 이하이어야 하고, 상한주파수( $f_2$ )는 표시치 이상이어야 한다.

#### 5.4 등가입력잡음레벨

등가입력잡음레벨은 표시치에 대하여 +3 dB이하이어야 한다.

#### 5.5 전지의 전류

전지의 전류는 표시치에 대하여 +20 %를 초과하지 않아야 한다.

#### 5.6 전지의 수명

전지의 수명은 표시치 이상이어야 한다.

#### 5.7 전고조파왜곡

음압레벨 70 dB의 500Hz, 800 Hz 및 1600 Hz의 입력음에 대한 출력음의 전고조파왜곡은 표시치에 대하여 +3 %이하이어야 한다.

#### 5.8 최대 유도코일 감도

유도코일을 갖춘 보청기인 경우 최대 유도코일 감도는 표시치에 대하여  $\pm 6$  dB이내 이  
어야 한다.

### 6. 시험조건

#### 6.1 시험음

6.1.1 측정위치에서 200 Hz에서 2000 Hz까지는  $\pm 1.5$  dB, 2000 Hz부터 5000 Hz 까지는  $\pm 2.5$  dB 이내의 오차범위에서 50 dB와 90 dB 사이의 필요한 음압레벨을 발생할 수 있어야 한다.

6.1.2 음원의 주파수는 표시치의  $\pm 2$  % 이내여야 한다.

6.1.3 주파수 응답 및 최대 음향이득을 측정하는 경우, 음향신호의 전고조파왜곡은 음압레벨 70 dB까지는 2 %, 음압레벨 90 dB 까지는 3 %를 초과하지 않아야 한다.

고조파 왜곡을 측정하는 경우에는 음향신호의 전고조파왜곡은 음압레벨 70 dB 까지 0.5 %를 초과하지 않아야 한다.

#### 6.2 보청기의 정상동작조건

다음은 정상동작조건이며, 다른 조건이 명시되지 않은 측정에 적용한다.

##### 6.2.1 전지 또는 공급전압

초기 고전압을 피하기 위해 부분적으로 방전된 보청기에서 사용되는 정상적인 형태의 전지 또는 정상적으로 사용되는 실제 전지의 전압과 내부 임피던스를 모방할 수 있는 전원공급장치를 사용한다. 사용된 전지의 형태, 공급전압 그리고 전원공급장치인 경우에는 내부임피던스가 명시되어야 한다.  
전지전압의 측정치는 표시치에 대하여  $\pm 50$  mV이내이어야 한다.

### 6.2.2 이득조절기

이득조절기를 이득최대의 위치로 설정 또는 제조자 명시한 공칭 기준검사의 이득으로 설정한다. 사용되는 설정은 명시되어야 한다.

### 6.2.3 기타 조절기의 설정

자동이득제어(AGC)를 포함한 모든 기타 조절기의 설정은 최대의 출력음압레벨90과 최고의 최대음향이득을 얻도록 설정하여야 한다. 최대의 출력음압레벨90이 최고의 최대음향음향이득과 관련이 없는 경우 최대의 출력음압레벨90을 얻도록 설정하여야 한다.

### 6.2.4 환경조건

시험공간의 아래의 환경조건을 유지하여야 하며, 시험시 시험공간의 실제 환경조건을 명시되어야 한다.

온 도 :  $23 \pm 5$  °C

상대습도 : 40 % ~ 80 %

공 기 압 : 101.3 -20/+5 kPa

## 6.3 시험장비

### 6.3.1 커플러

국제전기기술위원회 간행물 IEC126(IEC Reference Coupler for the Measurement of Hearing Aids Using Earphones Coupled to the Ear by Means of Ear Inserts)에 의거한 IEC 표준커플러를 사용한다.

### 6.3.2 커플러 음압레벨의 측정장치

보청기에서 생성된 커플러 음압레벨을 측정하는 장치는 다음의 조건을 만족하여야 한다.

- 1) 명시된 주파수에서 음압레벨 측정장치의 교정은  $\pm 0.5$  dB 이내에서 정확해야 한다.
- 2) 측정하는 마이크로폰의 압력 감도는 1000 Hz에서의 압력 감도에 상대적으로 주파수 범위 200 Hz에서 2000 Hz까지는  $\pm 1$  dB 이내에서, 주파수 범위 2000

- Hz에서 5000 Hz까지는  $\pm 1.5$  dB 내에서 주파수에 대해 독립적이어야 한다.
- 3) 전고조파왜곡은 200 Hz에서 5000 Hz까지의 주파수범위에서 음압레벨 130 dB까지는 1% 이하, 130 dB이상 145 dB까지의 음압레벨에 대해서는 3%이하이어야 한다.
  - 4) 잡음원에 상응하는 음압레벨은 측정시 보고된 가장 낮은 신호수준보다 최소한 10 dB 낮아야 한다. 이를 위해 200 Hz이상의 주파수에 영향을 미치지 않는 고역필터가 사용된다.
  - 5) 출력 지시계는 3이하의 신호최고율에서  $\pm 0.5$  dB의 오차내에서 r.m.s 표시치를 나타내어야 한다.
  - 6) 커플러의 교정이 환경조건 특히 기압에 의존하는 경우 필요에 따라 그와 같은 의존성에 대한 보정이 이루어 져야 한다.

### 6.3.3. 직류 전류계

보청기 전지의 전류를 측정하기 위한 전류계는 다음의 조건을 만족하여야 한다.

- 1) 측정된 전류값의 정확도가  $\pm 0.5$  % 여야 한다.
- 2) 직류저항이  $50 \Omega/I$ 를 초과하지 않아야 한다. 여기서 I는 mA로 측정된 전류이다.
- 3) 교류임피던스는 200 Hz에서 5000 Hz까지의 주파수 범위에서  $1 \Omega$ 을 초과하지 않아야 한다.

## 7. 시험방법

### 7.1 기계적 안전 시험방법

#### 7.1.1. 내충격 시험

콘크리트 바닥 위에 놓은 두께 약 10 mm의 표면이 평평한 떡갈나무판 또는 이와 동등 이상의 경도의 나무판 중앙부에 보청기를 0.7 m 높이에서 3회 자유낙하시킨다.

#### 7.1.2 이어폰 코드의 강도 시험

코드의 플러그 끝에 100 g의 추를 내리고, 그 반대쪽의 플러그를 유지하여 코드 인출구가 지점이 되도록 해서 90도씩 대칭적으로 주의깊게 기울이고, 이 운동을 왕복 1000회 이상 실시한다. 그리고 이와 반대의 플러그쪽에 대하여도 시험을 한다.

#### 7.1.3 플러그의 유지력 시험

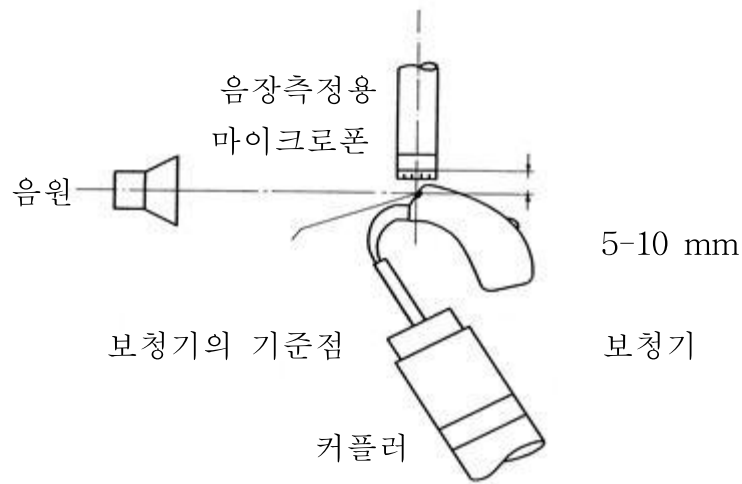
이어폰 코드의 이어폰쪽 플러그와 증폭기쪽 플러그를 각각 잭에서 뽑고 꽂음을 20회 이상 반복한 후 뽑아내는데 필요한 힘을 측정한다.

### 7.1.4 내후성 시험

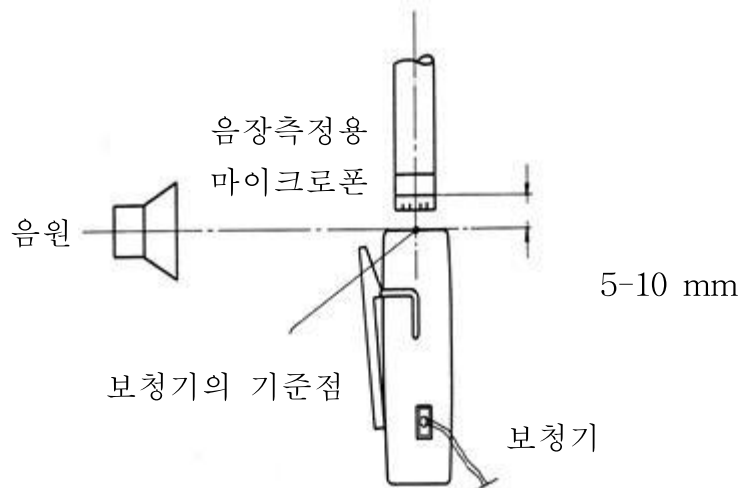
온도  $-10 \sim -5$  °C의 조내에 1시간 방치한 후, 다음에 온도  $40 \sim 43$  °C, 상대습도 90 ~ 95 %의 조내에 1시간 방치하고 다시 조내에서 실온속에 꺼내어 30분이상 방치한다.

### 7.2 성능 시험방법

성능시험을 하기 위하여 보청기를 아래의 그림과 같이 설치하고, 이어폰과 음장측정용 마이크로폰은 음원의 기준축 위의 기준점에서 0.5~1.5 m 떨어진 위치에 서로 간섭하지 않는 범위에서 근접시켜 음원의 기준축에 대해서 대칭으로 놓는다.



(1) 이어폰코드가 없는 보청기의 설치



(2) 이어폰코드가 있는 보청기의 설치



### 7.2.1 출력음압레벨90 시험

- 1) 보청기를 규준의 상태에서 이득조절기를 최대로 설정하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 일정 주파수에서 입력음압레벨을 90 dB로 설정한 후, 입력음압레벨을 90 dB로 일정하게 유지하면서, 200 Hz에서 5000 Hz까지 음원의 주파수를 변경시킨다.
- 3) 음원의 주파수에 대하여 커플러내의 음압레벨을 측정한다.

### 7.2.2 최대음향이득 시험

- 1) 보청기를 규준의 상태에서 이득조절기를 최대로 설정하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 일정 주파수에서 입력음압레벨을 60 dB로 설정한다. 단, 주파수영역 200 Hz ~ 5000 Hz의 어떠한 주파수에 대하여, 입력음압레벨 60 dB에 대한 최대 음향이득과 출력음압레벨90 사이의 간격이 5 dB 이하인 경우 및 자동이득조절(AGC) 기능이 있는 보청기는 입력음압레벨을 50 dB로 설정한다.
- 3) 입력음압레벨을 일정하게 유지하면서, 200 Hz에서 5000 Hz까지 음원의 주파수를 변경시킨다.
- 4) 주파수에 대하여 커플러 내의 음압레벨과 입력음압레벨의 차이를 측정한다.

### 7.2.3 주파수 영역 시험

- 1) 규준의 상태에서 이득조절기를 규준의 위치로 설정하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 입력음압레벨을 60 dB로 유지하면서, 200 Hz에서 8000 Hz까지 음원의 주파수를 변경시킨다. 단, 자동이득조절 기능이 있는 보청기는 입력음압레벨을 50 dB로 설정한다.
- 3) 주파수에 대하여 커플러 내의 음압레벨을 측정하여 주파수 응답곡선을 작성한다.
- 4) 규준주파수의 출력 음압레벨 값에서 15 dB 내려간 지점 또는 주파수 1000, 1600, 2500 Hz의 출력 음압레벨의 평균치에서 20 dB 내려간 지점에서 주파수축에 대하여 수평선을 긋는다.
- 5) 주파수 응답곡선이 수평선과 교차하는 점중에서 최저 주파수를  $f_1$ , 최고 주파수를  $f_2$  라 하고, 주파수 영역의 하한주파수는  $f_1$ 이고 상한주파수는  $f_2$  이다.

### 7.2.4 등가입력잡음레벨 시험

- 1) 규준의 상태에서 이득조절기를 규준의 위치로 설정하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 규준주파수의 음압레벨 60 dB 또는 50 dB(L1으로 한다)의 순음입력에 대한 출력 음압레벨 또는 주파수 1000, 1600, 2500 Hz의 출력음압레벨의 평균치(LS로 한다)를

측정한다.

- 3) 입력 음원을 차단하고 내부잡음에 의한 출력 음압레벨( L2로 한다)을 측정하고, 다음의 식으로 등가입력 잡음레벨(LN으로 한다)을 계산한다.

$$LN = L2 - (LS - L1)$$

#### 7.2.5 전지의 전류 시험

- 1) 규준상태에서 이득조절기를 규준위치로 하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 입력음원을 규준주파수에서 음압레벨 60 dB, 또는 1000 Hz에서 65 dB로 일정하게 하고 전지의 전류를 측정한다.

#### 7.2.6 전지의 수명 시험

보청기에 사용되는 전지의 용량을 7.2.5에서 측정된 전지의 전류로 나눈다.

#### 7.2.7 전고조파왜곡 시험

- 1) 규준상태에서 이득조절기를 규준위치로 하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 입력음압레벨 70 dB의 500Hz, 800Hz 및 1600Hz의 시험음에 대하여 출력음의 전고조파 왜곡을 아래의 식에 따라 구한다. 또한, 시험주파수와 그 제2고조파에 상당하는 주파수의 출력 음압레벨이 12 dB 이상의 차가 있을 경우에는, 그 시험주파수에 대한 왜곡측정은 생략될 수 있다.

$$\text{전고조파왜곡(\%)} = 100 \times \sqrt{\frac{P_2^2 + P_3^2 + \dots}{P^2}}$$

여기에서 P : 출력음압(Pa)

Pi : i 번째의 고조파 출력음압(Pa)

#### 7.2.8 최대 유도코일 감도 시험

- 1) 보청기를 규준의 상태에서 이득조절기를 최대로 설정하고 다른 조절기를 필요한 위치에 맞춘다.
- 2) 자계의 주파수를 규준주파수로, 입력 자계의 세기를 10 mA/m로 설정한다.
- 3) 보청기가 최대의 유도코일 감도를 갖도록 위치를 설정하고, 커플러 내의 출력음압레벨을 측정한다.
- 4) 최대 유도코일 감도를 1 mA/m의 자계의 세기에서 출력음압레벨로 나타낸다..

### 8. 기재사항

#### 8.1 전지의 종류, 전압, 전류 및 사용시간