

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Electroacoustics – Audiometric equipment –
Part 1: Equipment for pure-tone audiometry**

**Électroacoustique – Appareils audiométriques –
Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...).

It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...).

Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Electroacoustics – Audiometric equipment –
Part 1: Equipment for pure-tone audiometry**

**Électroacoustique – Appareils audiométriques –
Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 17.140.50

ISBN 978-2-88912-915-7

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	7
1 Scope.....	8
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	9
4 Requirements for specific types of fixed frequency audiometer.....	12
5 General requirements	13
5.1 General safety requirements	13
5.2 Acoustic safety requirements.....	13
5.3 Environmental conditions	13
5.4 Warm-up time.....	13
5.5 Power supply variation	13
5.5.1 Interruption of power supply	13
5.5.2 Mains operation.....	14
5.5.3 Battery operation.....	14
5.5.4 Other power supplies.....	14
5.6 Electromagnetic compatibility.....	14
5.7 Unwanted sound	14
5.7.1 General	14
5.7.2 Unwanted sound from an earphone	14
5.7.3 Unwanted sound from a bone vibrator	14
5.7.4 Unwanted sound radiated by an audiometer	15
5.8 Testing of automatic-recording audiometers	15
5.9 Interface connections	15
6 Test signals.....	15
6.1 Pure tones.....	15
6.1.1 Frequency range and hearing level range	15
6.1.2 Frequency accuracy	16
6.1.3 Total harmonic distortion	16
6.1.4 Rate of frequency change.....	17
6.2 Frequency modulation	17
6.3 External signal source	17
6.3.1 Signals	17
6.3.2 Frequency response	17
6.3.3 Electrical sensitivity.....	18
6.3.4 Reference level for external signal source	18
6.3.5 Operator to subject speech communication	18
6.3.6 Subject to operator speech communication.....	18
6.4 Masking sound	18
6.4.1 General	18
6.4.2 Narrow-band noise	18
6.4.3 Other masking sound.....	20
7 Transducers	20
7.1 Type of transducers.....	20
7.2 Headband.....	20

7.3	Loudspeaker	20
8	Signal level control	20
8.1	Marking	20
8.2	Signal indicator	20
8.3	Accuracy of sound pressure level and vibratory force level	21
8.4	Hearing level control	21
8.4.1	Manual audiometers	21
8.4.2	Automatic-recording audiometers	21
8.4.3	Accuracy of control	21
8.5	Masking level control	22
8.5.1	General	22
8.5.2	Masking level	22
8.5.3	Accuracy of masking levels	22
8.5.4	Masking level range	22
8.6	Tone switching	22
8.6.1	Tone switch for manual audiometers	22
8.6.2	On/off ratio for manual audiometers	22
8.6.3	Rise/fall times for manual audiometers	23
8.6.4	Automatic pulsed presentation	23
8.6.5	Subject's response time for automated test procedures	24
8.6.6	Subject's response system	24
9	Reference tone	24
9.1	General	24
9.2	Frequencies	24
9.3	Reference tone level control	25
9.3.1	Range	25
9.3.2	Intervals	25
9.3.3	Marking	25
9.3.4	Accuracy	25
9.3.5	Operation	25
10	Calibration	25
11	Electrical output of test signals	26
12	Audiogram format	26
13	Test requirements to demonstrate conformity	27
13.1	General	27
13.2	Environmental conditions and power supply variation	27
13.3	Electromagnetic compatibility	27
13.4	Unwanted sound	28
13.4.1	Unwanted sound from an earphone	28
13.4.2	Unwanted sound from a bone vibrator	28
13.4.3	Unwanted sound radiated by an audiometer	29
13.5	Total harmonic distortion of test signals	29
13.6	Signal accuracy	29
13.6.1	Accuracy of sound pressure level and vibratory force level	29
13.6.2	Accuracy of hearing level control	29
13.7	Masking sound	29
13.7.1	Narrow-band noise	29
13.7.2	Masking level	30

13.8 Headbands	30
13.8.1 General	30
13.8.2 Supra-aural and circumaural earphone headband	30
13.8.3 Bone vibrator headband	30
14 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements $U_{\max}$	30
15 Marking and instruction manual	31
15.1 Marking	31
15.2 Instruction manual	31
Bibliography	33
Figure 1 – Rise/fall envelope of test tones	24
Table 1 – Minimum facilities for fixed-frequency audiometers	12
Table 2 – Minimum number of frequencies to be provided and the minimum range of values of hearing level for fixed frequency audiometers	15
Table 3 – Minimum range of values of hearing level for EHF audiometers	16
Table 4 – Maximum permissible acoustic total harmonic distortion, for supra-aural, circumaural, insert earphones and bone vibrators	17
Table 5 – Narrow-band masking noise: upper and lower cut-off frequencies for a sound pressure spectrum density level of –3 dB referred to the level at the centre frequency of the band	19
Table 6 – Reference standards for obtaining audiometric zero	26
Table 7 – Symbols for the graphical presentation of hearing threshold levels	26
Table 8 – Values of $U_{\max}$ for basic measurements	31

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ELECTROACOUSTICS –
AUDIOMETRIC EQUIPMENT –****Part 1: Equipment for pure-tone audiometry****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60645-1 has been prepared by IEC technical committee 29: Electroacoustics.

This third edition cancels and replaces the second edition, published in 2001, and IEC 60645-4 published in 1994. It constitutes an editorial revision.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
29/754/FDIS	29/757/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

A list of all parts of the IEC 60645 series can be found, under the general title *Electroacoustics*, on the IEC website.

Future standard in this series will carry the new general title as cited above. Titles of existing standards in this series will be updated at the time of the next edition.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60645-1:2012

Withdrawn

INTRODUCTION

Developments in the field of hearing measurements for diagnostic, hearing conservation and rehabilitation purposes have resulted in the availability of a wide range of audiometers. In addition it is possible to consider the audiometer in terms of a set of functional units which can be specified independently. By specifying these functional units it is then possible to specify the performance of other audiometric equipment which use these units. IEC 60645 series consists of a number of parts. IEC 60645-1 is the first in the series and covers the requirements for pure tone audiometers.

This standard describes equipment which is designed for the measurement of hearing in the frequency range from 125 Hz to 16 000 Hz.

Due to the development of the later parts of IEC 60645, no reference is now made in part 1 to the use of broad-band noise for masking. Requirements for broad-band masking noise now only relate to its use with speech signals as described in IEC 60645-2.

The test requirements to demonstrate conformity are now specified separately. Conformance to the specifications in this standard is demonstrated only when the result of a measurement, extended by the actual expanded uncertainty of measurement of the testing laboratory, lies fully within the tolerances specified in this standard. The tolerances that are to be met by the manufacturer of an audiometer are essentially the same as in the first edition of IEC 60645-1, while the tolerances as applicable to the testing of the audiometer are increased by $U_{\max}$ compared with those of the previous edition.

IEC 60645 series consists of the following parts:

IEC 60645-1, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 1: Equipment for pure-tone audiometry*

IEC 60645-2, *Audiometers – Part 2: Equipment for speech audiometry*

IEC 60645-3, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 3: Test signals of short duration*

IEC 60645-4, *Audiometers – Part 4: Equipment for extended high-frequency audiometry*

IEC 60645-5, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance*

IEC 60645-6, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions*

IEC 60645-7, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 7: Instruments for the measurement of auditory brainstem responses*

ELECTROACOUSTICS – AUDIOMETRIC EQUIPMENT –

Part 1: Equipment for pure-tone audiometry

1 Scope

This part of IEC 60645 specifies general requirements for audiometers and particular requirements for pure-tone audiometers designed for use in determining hearing threshold levels, relative to standard reference threshold levels established by means of psychoacoustic test methods.

The object of this standard is to ensure:

- a) that tests of hearing in the frequency range 125 Hz to 16 000 Hz on a given human ear, performed with different audiometers which comply with this standard shall give substantially the same results;
- b) that the results obtained represent a valid comparison between the hearing of the ear tested and the reference threshold of hearing;
- c) that audiometers are classified according to the range of test signals they generate, according to the mode of operation or according to the complexity of the range of auditory functions they test.

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60268-3, *Sound system equipment – Part 3: Amplifiers*

IEC 60318-1, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 1: Ear simulator for the measurement of supra-aural and circumaural earphones*

IEC 60318-3, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 3: Acoustic coupler for the calibration of supra-aural earphones used in audiometry*

IEC 60318-4, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 4: Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by means of ear inserts*

IEC 60318-5, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 5: 2 cm³ coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts*

IEC 60318-6, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 6: Mechanical coupler for the measurement of bone vibrators*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60645-2, *Audiometers – Part 2: Equipment for speech audiometry*

IEC 61672-1, *Electroacoustics – Sound level meters – Part 1: Specifications*

ISO 266, *Acoustics – Preferred frequencies*

ISO 389-1, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 1: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and supra-aural earphones*

ISO 389-2, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 2: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and insert earphones*

ISO 389-3, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 3: Reference equivalent threshold force levels for pure tones and bone vibrators*

ISO 389-4:1994, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 4: Reference levels for narrow-band masking noise*

ISO 389-5, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 5: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones in the frequency range 8 kHz to 16 kHz*

ISO 389-7, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 7: Reference threshold of hearing under free-field and diffuse-field listening conditions*

ISO 389-8, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 8: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and circumaural earphones*

ISO 4869-1, *Acoustics – Hearing protectors – Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation*

ISO 8253-1:2010, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry*

ISO 8253-2, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals*

ISO 8253-3, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 3: Speech audiometry*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1

equipment for pure-tone audiometry

pure-tone audiometer

instrument for the measurement of hearing for pure tones and in particular the threshold of hearing

Note 1 to entry The pure-tone audiometer may be either of a fixed or continuous sweep frequency type.

3.2

manual audiometer

audiometer in which signal presentations and recording of results are performed manually

3.3

automatic-recording audiometer

audiometer in which signal presentations, hearing level variation, frequency selection or frequency variation, and recording of subject's responses are implemented automatically

Note 1 to entry Hearing level change is under subject's control and is recorded automatically.

3.4

equipment for speech audiometry

speech audiometer

instrument for the measurement of hearing for speech test material

3.5

air conduction

transmission of sound through the external and middle ear to the inner ear

3.6

bone conduction

stimulation of the inner ear mediated primarily by mechanical vibration of the cranial bones

3.7

extended high frequency

EHF

audiometric test frequency in the range from 8 000 Hz to 16 000 Hz

Note 1 to entry The frequency 8 000 Hz is considered both as the highest frequency in the conventional range and as the lowest frequency of the extended high-frequency range.

3.8

otologically normal person

person in a normal state of health who is free from all signs and symptoms of ear disease and from obstructing wax in the ear canal and has no history of undue exposure to noise, to potentially ototoxic drugs, or of familial hearing loss

3.9

equivalent threshold sound pressure level

monaural earphone listening

for a given ear, at a specified frequency, for a specified type of earphone and for a stated force of application of the earphone to a human ear, the sound pressure level set up by the earphone in a specified ear simulator or acoustic coupler when the earphone is activated by that electrical input which, with the earphone applied to the ear concerned, would correspond to the threshold of hearing

3.10

equivalent threshold force level

monaural listening

for a given ear, at a specified frequency, for a specified configuration of bone vibrator on a specified mechanical coupler, the force level set up by the bone vibrator in a specified mechanical coupler when the bone vibrator is activated by that voltage which, with the bone vibrator applied to the mastoid prominence or to the forehead, would correspond to the threshold of hearing

Note 1 to entry This definition requires the non-test ear to be masked in accordance with ISO 389-4.

3.11**reference equivalent threshold sound pressure level****RETSPL**

at a specified frequency, the median, mean or modal value of the equivalent threshold sound pressure levels of a sufficiently large number of ears of otologically normal persons of both sexes aged between 18 years and 25 years inclusive, expressing the threshold of hearing in a specified ear simulator or acoustic coupler for a specified earphone

Note 1 to entry Values of RETSPL are specified in ISO 389-1, ISO 389-2, ISO 389-5 and ISO 389-8.

Note 2 to entry Some parts of the ISO 389 series specify reference equivalent threshold levels for the age group 18 years to 30 years inclusive.

3.12**reference equivalent threshold force level****RETVFL**

at a specified frequency, the mean value of the equivalent threshold force levels of a sufficiently large number of ears of otologically normal persons of both sexes aged between 18 years and 25 years inclusive, expressing the threshold of hearing in a specified mechanical coupler for a specified configuration of bone vibrator

Note 1 to entry Mean values of reference equivalent threshold force levels are specified in ISO 389-3.

Note 2 to entry In some parts of the ISO 389 series an age range of 18 years to 30 years have been used.

3.13**hearing level of a pure tone****HL**

at a specified frequency, for a specific type of transducer and for a specified manner of application, the sound pressure level or the vibratory force level set up by the transducer in a specified ear simulator, acoustic coupler or mechanical coupler minus the appropriate RETSPL or RETVFL

3.14**hearing threshold level for pure tones**

at a specified frequency, the threshold of hearing at that frequency expressed as hearing level

Note 1 to entry Methods of determining thresholds of hearing are specified in ISO 8253-1:2010.

3.15**ear simulator**

device for measuring the acoustic output of sound sources where the sound pressure is measured by a calibrated microphone coupled to the source so that the overall acoustical impedance of the device approximates that of the normal human ear at a given location and in a given frequency band

Note 1 to entry Two types of ear simulator are specified in IEC 60318-1 and IEC 60318-4.

3.16**acoustic coupler**

device for measuring the acoustic output of sound sources where the sound pressure is measured by a calibrated microphone coupled to the source by a cavity of predetermined shape and volume which does not necessarily approximate the acoustical impedance of the normal human ear

Note 1 to entry Two types of acoustic coupler are specified in IEC 60318-3 and IEC 60318-5.

3.17**mechanical coupler**

device designed to present a specified mechanical impedance to a vibrator applied with a specified static force and equipped with a mechano-electric transducer to enable the

alternating force level at the surface of contact between the vibrator and the mechanical coupler to be determined

Note 1 to entry A mechanical coupler is specified in IEC 60318-6.

3.18

masking

process by which the threshold of hearing of a sound is raised by the presence of another (masking) sound

3.19

effective masking level

level of a specified masking sound which is numerically equal to that hearing level to which the tone threshold of the notional normal person would be raised by the presence of that masking sound

Note 1 to entry The notional normal person is one whose hearing conforms to the standards for threshold and for masking efficiency (ISO 389-1, ISO 389-2, ISO 389-4 and ISO 389-8).

Note 2 to entry Effective masking is thus analogous to hearing level (see 3.14), i.e. it is a measure of sound on a physical scale, independent of a particular ear under test.

Note 3 to entry Reference values for effective masking are given in ISO 389-4.

4 Requirements for specific types of fixed frequency audiometer

Four different types of audiometers are specified by the requirements for minimum mandatory facilities in Table 1. Other facilities are not precluded. The four types relate to their presumed primary application.

Table 1 – Minimum facilities for fixed-frequency audiometers

Facility	Type 1 Advanced clinical/research	Type 2 Clinical	Type 3 Basic diagnostic	Type 4 Screening/ monitoring
Air conduction – two earphones – additional insert earphone	X X	X	X	X
Bone conduction	X	X	X	
Hearing levels and test frequencies (see Table 2 and Table 3)				
Narrow-band masking noise	X	X	X	
Input for external signals	X	X		
Tone switching – tone presentation – tone interruption – pulsed tone	X X X	X X X	X	X ^a X ^b
Routing of masking – contralateral earphone – ipsilateral earphone – bone vibrator	X X X	X	X	
Reference tone ^c – alternate presentation – simultaneous presentation	X X	X		
Subject's response system	X	X	X	X ^b

Facility	Type 1 Advanced clinical/research	Type 2 Clinical	Type 3 Basic diagnostic	Type 4 Screening/ monitoring
Electrical signal output	X	X		
Signal indicator	X	X		
Audible monitoring of test signal				
– pure tones and noise	X			
– external input	X			
Speech communication				
– operator to subject	X	X		
– subject to operator	X			
NOTE The extended high-frequency range (EHF range) is optional for all four types of audiometers.				
a Not mandatory for automatic recording audiometers, except for calibration purposes.				
b Not mandatory for manual audiometers.				
c The minimum requirement is for presentation of reference tones of the same frequency as the test tones.				

5 General requirements

5.1 General safety requirements

Audiometers shall conform to IEC safety requirements (see IEC 60601-1) except where otherwise specified in this standard.

5.2 Acoustic safety requirements

As audiometers are capable of producing sound pressure levels that could cause hearing damage, a non-auditory warning indication to the operator is required for all settings above 100 dB hearing level.

5.3 Environmental conditions

The specifications shall be met for combinations of temperature within the range of 15°C to 35°C, relative humidity within the range of 30 % to 90 % and ambient pressure within the range of 98 kPa to 104 kPa.

The actual values of the environmental parameters at the time of calibration shall be stated.

NOTE Reference equivalent threshold sound pressure levels may differ significantly with ambient pressures outside the above range. Therefore recalibration around the nominal ambient pressure at the site of the user should be undertaken in those circumstances where the calibration site and the user site do not share similar ambient conditions.

5.4 Warm-up time

The performance requirements shall be met after the stated warm-up time has elapsed and after any setting up adjustments have been carried out in accordance with the manufacturer's instructions. The minimum warm-up time shall be specified by the manufacturer but shall not exceed 10 min when the audiometer has been kept at the ambient temperature of the test environment.

5.5 Power supply variation

5.5.1 Interruption of power supply

If any interruption of the power supply occurs for up to 5 s, the audiometer shall revert to a condition that will neither endanger the subject's hearing, nor yield invalid results.

5.5.2 Mains operation

The specifications shall be met when any long term deviation in mains supply voltage or frequency, in combination, is the least favourable within the limits of $\pm 10\%$ of the stated mains supply voltage and $\pm 5\%$ of the stated mains frequency.

5.5.3 Battery operation

The manufacturer shall specify the limits of battery voltage within which the specifications shall be met. A suitable indicator shall be provided to ensure that the battery voltage is within the specified limits. The specification of the audiometer shall be met at all battery voltages within the specified limits.

5.5.4 Other power supplies

If the audiometer is powered by means other than by mains or battery, the manufacturer shall state the type of power supply, its characteristics and tolerances within which the specifications of the audiometer shall be met.

5.6 Electromagnetic compatibility

During, and as a result of, any EMC immunity testing, under the EMC test conditions according to IEC 60601-1-2, the unwanted sound from any air conduction transducer shall not exceed a hearing level corresponding to 80 dB. Subclause 13.3 provides methods for showing conformity.

5.7 Unwanted sound

5.7.1 General

Objective acoustical measurements (see 13.4) may be impracticable for testing for the presence of unwanted sound from the audiometer. Therefore, subjective tests shall be performed using at least two otologically normal test subjects whose hearing threshold levels shall not exceed 10 dB for the test frequencies 250 Hz to 8 kHz. The test room for subjective tests shall meet the requirements of Table 4 of ISO 8253-1:2010, (see right hand column of table). For EHF audiometers these tests shall cover frequencies up to the highest frequency available.

NOTE For the frequency range above 8 kHz test rooms according to ISO 8253-1:2010 have shown in practice to provide sufficiently low ambient noise levels.

5.7.2 Unwanted sound from an earphone

Unwanted sound from an earphone may arise from electrical signals generated in a variety of ways within the audiometer when the tone switch is "OFF". An unwanted tone (commonly called breakthrough or cross talk) may also occur in the non-test earphone when the test tone is "ON". Specific requirements and an indirect electrical measurement method and a subjective method of verifying performance are described in 13.4.1.

An unwanted tone may also occur in the earphone due to the tone switch not being completely effective. Requirements for the tone switch are described in 8.6.

5.7.3 Unwanted sound from a bone vibrator

The manufacturer shall state at which test frequencies the bone vibrator might radiate sound to such an extent that the sound reaching the test ear by air conduction through the unoccluded ear canal might impair the validity of the bone conduction measurement. The manufacturer shall also state the possible extent of this impairment. A method to show conformity with this requirement is given in 13.4.2.

5.7.4 Unwanted sound radiated by an audiometer

Where audiometers are intended to be used with the subject in the same room, any sound due to the operation of the audiometer controls during the actual listening test, radiation from the audiometer, or radiation from any part of a computer system used in conjunction with the audiometer, shall be inaudible at each hearing level setting up to and including 50 dB. A method to show conformity with this requirement is given in 13.4.3.

NOTE The limitation on noise coming from controls applies to any noise that could furnish the patient with a clue which might influence the test results. It is not intended to apply to a mechanism such as an output selection switch or a detent on the frequency switch that might emit noise when the subject is not actually being tested.

5.8 Testing of automatic-recording audiometers

Automatic-recording audiometers shall be provided with means to adequately control the signals for the purpose of measuring the characteristics of the audiometer.

5.9 Interface connections

No unintentional change of the audiometer's calibration shall be possible via any interface.

6 Test signals

6.1 Pure tones

6.1.1 Frequency range and hearing level range

6.1.1.1 General

Fixed frequency audiometers shall have test frequencies for which the minimum range of hearing level values is indicated in the appropriate column of Table 2 for supra-aural earphones and bone vibrators. For Type 1 audiometers using circumaural or insert earphones, the maximum hearing levels may be 10 dB less than the tabulated values over the frequency range 500 Hz to 8 kHz. Additional frequencies up to 8 kHz may be used where RETSPL values are given in the ISO 389 series.

Table 2 – Minimum number of frequencies to be provided and the minimum range of values of hearing level for fixed frequency audiometers

Frequency in Hz	Hearing levels in dB ^a						
	Type 1		Type 2		Type 3		Type 4
	Air	Bone	Air	Bone	Air	Bone	Air
125	70	–	60	–	–	–	–
250	90	45	80	45	70	35	70
500	120	60	110	60	100	50	70
750	120	60	–	–	–	–	–
1 000	120	70	110	70	100	60	70
1 500	120	70	110	70	–	–	–
2 000	120	70	110	70	100	60	70
3 000	120	70	110	70	100	60	70
4 000	120	60	110	60	100	50	70
6 000	110	50	100	–	90	–	70
8 000	100	–	90	–	80	–	–

^a Maximum hearing level to be at least equal to the tabulated values. Minimum hearing level to be –10 dB or lower.

6.1.1.2 EHF test signals

EHF test signals in the frequency range from 8 000 Hz to 16 000 Hz shall be the one-sixth-octave frequencies as specified in ISO 266. Their frequencies and corresponding hearing level ranges are presented in Table 3. The following EHF test signal frequencies are mandatory: 8 000 Hz, 10 000 Hz, 12 500 Hz and 16 000 Hz.

NOTE Some EHF instruments have the capability of going up to 20 kHz, but at present no standardized reference threshold data are available

Table 3 – Minimum range of values of hearing level for EHF audiometers

Frequency in Hz	Hearing levels in dB ^a
* 8 000	100
9 000	90
* 10 000	90
11 200	80
* 12 500	70
14 000	70
* 16 000	60
a Minimum hearing levels to be -10 dB or lower for all frequencies.	
* Mandatory test signal frequencies.	

6.1.1.3 Test signal level range for earphones

The minimum hearing level shall be -10 dB or lower.

NOTE 1 Due to the large spread of hearing threshold levels in normal hearing subjects at the highest frequencies a minimum hearing level of -10 dB is not sufficient to reach threshold in many subjects. Consequently, a minimum hearing level of less than -10 dB is recommended.

NOTE 2 No requirement is given for the range of output for loudspeakers and bone vibrators.

For sweep frequency audiometers, the range of frequencies and hearing levels shall be at least equal to those given in Table 2 for fixed frequency audiometers.

6.1.2 Frequency accuracy

For fixed frequency audiometers, the frequencies shall be equal to the stated values within the following tolerances:

Type 1 and 2: $\pm 1,5 \%$

Type 3 and 4: $\pm 2,5 \%$

For continuous sweep frequency audiometers, the frequency of the test tone shall agree with the value indicated on the audiogram within $\pm 5,5 \%$.

6.1.3 Total harmonic distortion

The maximum total harmonic distortion shall not exceed the values given in Table 4.

Table 4 – Maximum permissible acoustic total harmonic distortion, for supra-aural, circumaural, insert earphones and bone vibrators

	Air conduction			Bone conduction		
Frequency range in Hz	125 to 200	250 to 400	500 to 8 000	250 to 400	500 to 800	1 000 to 4 000
Hearing level ^a in dB	75	90	110	20	50	60
Total harmonic distortion in %	3	3	3	6	6	6

^a Or maximum output level of the audiometer, whichever is lower. For circumaural and insert earphones the hearing level shall be 10 dB less than the levels specified in the table.

6.1.4 Rate of frequency change

Where automatic recording facilities include a continuous sweep frequency, at least one of the rate of frequency changes available shall be one octave per minute $\pm 25\%$. If an automatic recording audiometer provides fixed frequencies, a minimum period of 30 s shall be allowed at each frequency.

6.2 Frequency modulation

If frequency modulated tones are provided they shall have the following characteristics:

a) Carrier frequency.

The carrier frequency shall be chosen from the audiometric test frequencies specified in Table 2 with a tolerance of $\pm 3,5\%$ of the stated value.

b) Waveform of modulating signal.

The waveform of the modulating signal shall be either sinusoidal or triangular with symmetrical rising and falling portions on a linear or on a logarithmic frequency scale.

If the modulating waveform is sinusoidal, its total harmonic distortion shall not exceed 5 %. If it is triangular, its ramps shall not deviate from a linear form by more than 5 % of its amplitude. For a triangular waveform, the duration of the rising and falling portions shall not differ by more than 10 %.

c) Repetition rate of modulating signal.

The repetition rate of the modulating signal shall be within the range of 4 Hz to 20 Hz with a tolerance of $\pm 15\%$ of its stated value.

d) Frequency deviation.

The frequency deviation shall be in the range from $\pm 2,5\%$ to $\pm 12,5\%$ of the carrier frequency with a tolerance of $\pm 15\%$ of its stated value.

The manufacturer shall state the characteristics and tolerances of the signals provided.

6.3 External signal source

6.3.1 Signals

Audiometers may involve the use of speech signals or other complex signals in addition to, or instead of pure tones. IEC 60645-2 specifies equipment for speech audiometry and ISO 8253-3 specifies techniques for speech audiometry. This standard does not specify the parameters required for speech audiometry or for the use of complex signals.

6.3.2 Frequency response

For a constant voltage applied to the external input socket, the output sound pressure level generated by the earphone, as measured in the same ear simulator as used for the calibration

of the audiometer, shall not differ by more than ± 4 dB from the average sound pressure level of all test signals in the frequency range 250 Hz to 4 kHz. For any signal in the range below 250 Hz the tolerance is $^{+4}_{-11}$ dB and above 4 kHz the tolerance is $^{+4}_{-6}$ dB.

For the bone vibrator output, the manufacturer shall specify the frequency response and tolerances in the frequency range from 250 Hz to 4 kHz.

6.3.3 Electrical sensitivity

The manufacturer shall specify the electrical sensitivity of the external input in terms of the voltage of a stated input signal required for a stated output sound pressure level, when the signal indicator is at its reference position.

6.3.4 Reference level for external signal source

The external signal shall be capable of being monitored by a signal indicator (see 8.2). The reference level shall be stated when the signal indicator is at its reference position.

6.3.5 Operator to subject speech communication

A facility shall allow speech communication from the operator to the test subject under normal testing conditions. The level of the speech signal should be controlled to prevent any effect on the reliability of the test results.

6.3.6 Subject to operator speech communication

A facility shall allow speech communication from the test subject to the operator under normal test conditions.

6.4 Masking sound

6.4.1 General

For audiometers which provide masking sound, all measurements of the masking sound shall be made in the same ear simulator or mechanical coupler as is used in the pure-tone measurements.

As this standard only specifies requirements for pure tones, it is considered that the appropriate masking noise is narrow-band noise. IEC 60645-2 specifies masking noise for speech signals when this facility is incorporated in a pure-tone audiometer.

6.4.2 Narrow-band noise

Where narrow-band masking is required, the noise band shall be centred geometrically around the test frequencies. The band limits for the masking noise are given in Table 5. Outside these band limits the sound pressure spectrum density level of the noise shall fall at a rate of at least 12 dB per octave for at least three octaves and shall be at least 35 dB below the level at the centre frequency. Measurements are required in the range from 31,5 Hz to 10 kHz for instruments limited to 8 kHz. For EHF instruments measurements are required up to 20 kHz.

Due to limitations of transducers, ear simulators and mechanical couplers, measurements of the bandwidth at 4 kHz and above may not accurately describe the spectrum of the masking noise. Therefore at centre frequencies above 3,15 kHz measurements shall be made electrically across the transducer terminals.

Table 5 – Narrow-band masking noise: upper and lower cut-off frequencies for a sound pressure spectrum density level of –3 dB referred to the level at the centre frequency of the band

Centre frequency in Hz	Lower cut-off frequency in Hz		Upper cut-off frequency in Hz	
	Minimum	Maximum	Minimum	Maximum
125	105	111	140	149
160	136	143	180	190
200	168	178	224	238
250	210	223	281	297
315	265	281	354	375
400	336	356	449	476
500	420	445	561	595
630	530	561	707	749
750	631	668	842	892
800	673	713	898	951
1 000	841	891	1 120	1 190
1 250	1 050	1 110	1 400	1 490
1 500	1 260	1 340	1 680	1 780
1 600	1 350	1 430	1 800	1 900
2 000	1 680	1 780	2 240	2 380
2 500	2 100	2 230	2 810	2 970
3 000	2 520	2 670	3 370	3 570
3 150	2 650	2 810	3 540	3 750
4 000	3 360	3 560	4 490	4 760
5 000	4 200	4 450	5 610	5 950
6 000	5 050	5 350	6 730	7 140
6 300	5 300	5 610	7 070	7 490
8 000	6 730	7 130	8 980	9 510
9 000	7 570	8 020	10 100	10 700
10 000	8 410	8 910	11 220	11 890
11 200	9 420	9 980	12 570	13 320
12 500	10 510	11 140	14 030	14 870
14 000	11 770	12 470	15 710	16 650
16 000	13 450	14 250	17 960	19 030

NOTE 1 The bands of noise correspond to one-third octaves as a minimum and one-half octaves as a maximum. At centre frequencies of 400 Hz and above these bands are wider than the critical bands for the same effective masking and thus require an overall sound pressure level greater than critical bands for effective masking by approximately 3 dB (see ISO 389-4). The use of wider bands has the advantage of minimising perceived tonality of masking noise.

NOTE 2 The minimum and maximum lower and upper cut-off frequencies, $f_l(\text{min.})$, $f_l(\text{max.})$, $f_u(\text{min.})$ and $f_u(\text{max.})$, are given by the following formulae (see IEC 61260):

$$f_l(\text{min.}) = f_m / 2^{1/4} \quad f_l(\text{max.}) = f_m / 2^{1/6}$$

$$f_u(\text{min.}) = f_m \times 2^{1/6} \quad f_u(\text{max.}) = f_m \times 2^{1/4}$$

where f_m is the centre frequency.

NOTE 3 The given values are rounded to the first three significant digits.

6.4.3 Other masking sound

If other types of masking sound are provided the manufacturer shall specify the frequency spectrum and use.

7 Transducers

7.1 Type of transducers

The types of transducers used in pure-tone audiometry consist of different types of earphone (supra-aural, circumaural and insert), bone vibrators and loudspeakers.

7.2 Headband

A headband shall be provided to hold supra-aural or circumaural earphones or bone vibrators with a nominal static force as specified in the ISO 389 series for that model of transducer. Alternatively, if a transducer requires a different static force to be used, this shall be stated by the manufacturer, and an appropriate headband shall be provided.

7.3 Loudspeaker

Where a loudspeaker is provided for sound-field audiometry the environment in which such audiometry may be undertaken may vary considerably from free-field conditions. ISO 8253-2 describes the characteristics of free-field, diffuse-field and quasi-free-field conditions as well as the procedures and conditions of use for sound-field audiometry. Manufacturers shall describe the test conditions that apply for the measurement of the stated performance of loudspeaker outputs.

8 Signal level control

8.1 Marking

The signal level control shall be identified by the designation "Hearing Level" (HL) or an equivalent national designation.

The zero marking on the hearing level control shall correspond to an output from the transducers which relates to the reference equivalent threshold values given in the relevant parts of ISO 389.

8.2 Signal indicator

If a signal indicator is provided (see Table 1), to allow the level of the external input signal to be monitored for correct operation, the manufacturer shall specify a reading of the signal indicator that is considered to be a reference point for a stated signal. The indicator may also serve to monitor internally generated signals.

The manufacturer shall state the characteristics of the signal indicator, i.e. time weighting, dynamic range and rectifier characteristics. If the indicator is intended to be used with speech signals, the indicator shall meet the requirements of IEC 60645-2.

The indicator shall be connected at a point in the circuit before the hearing level control. Provision shall be made in the amplifier for adjustments of its gain to accommodate a range of 20 dB in the overall level of the signal presented.

The manufacturer shall state the output level as measured on the ear simulator with the hearing level control set at stated value and the input activated by a specified signal of stated level which brings the monitor indicator to its reference indication.

8.3 Accuracy of sound pressure level and vibratory force level

When one signal channel is connected to the earphone, the sound pressure level produced minus the reference equivalent threshold level, shall not differ by more than $\pm 3,7$ dB from the indicated value at any setting of the hearing level dial at indicated frequencies in the range 125 Hz to 4 kHz and by not more than $\pm 6,2$ dB at frequencies up to and including 8 kHz. At higher frequencies this difference shall be within $\pm 6,5$ dB.

Similarly the force level produced by the bone vibrator minus the reference equivalent threshold force level shall not differ by more than $\pm 5,5$ dB in the frequency range 250 Hz to 4 kHz and by $\pm 7,0$ dB at higher frequencies.

If more than one channel for signal and/or noise is connected simultaneously to a single transducer, the output level of either signal (or noise) from the transducer shall not differ by more than $\pm 1,7$ dB from the level obtained when one channel is connected. This requirement shall be met at frequencies from 125 Hz to 4 kHz. At frequencies from 5 kHz to 8 kHz a tolerance of $\pm 3,2$ dB is required, and at frequencies above 8 kHz and up to 16 kHz a tolerance of $\pm 3,5$ dB is required. This shall apply to hearing levels up to 20 dB below the maximum output level.

Sweep frequency audiometers shall meet the requirements above at all appropriate one-third-octave frequencies; the output level shall vary smoothly between these frequencies.

8.4 Hearing level control

8.4.1 Manual audiometers

A hearing level control shall have only one scale and one reference zero point which is common for all frequencies. Indicator readings of hearing level shall be marked in intervals of 5 dB or less, with the 0 dB setting at each frequency corresponding to the reference equivalent threshold level.

8.4.2 Automatic-recording audiometers

For all automatic-recording audiometers a rate of change of 2,5 dB/s shall be provided. If additional rates are provided they shall be at 1,25 dB/s and/or 5 dB/s. The tolerance shall be ± 25 %.

The smallest increment of the hearing level control shall be stated by the manufacturer.

8.4.3 Accuracy of control

The difference (in decibels) between the measured difference and the indicated difference between two successive hearing level settings shall be less than or equal to the smaller of:

- three-tenths of the indicated difference in decibels

or

- 1,5 dB for settings of -10 dB HL to 0 dB HL
- 1,4 dB for settings of 0 dB HL to 45 dB HL
- 1,2 dB for settings of 45 dB HL or greater

(see also 8.3).

8.5 Masking level control

8.5.1 General

The masking level control shall have only one reference zero point that is common for all frequencies. The masking level shall be adjustable in steps of 5 dB or less.

8.5.2 Masking level

- a) For narrow-band noise the masking level control shall be calibrated in decibels of effective masking according to ISO 389-4. If the exact bandwidth of the masking noise is not known, within the limits specified in Table 1 of ISO 389-4:1994, the mean values of columns 1 and 2 shall be used;
- b) For other types of sound the masking level control shall be calibrated in sound pressure level as measured with the earphone on the same ear simulator as that used for the calibration of pure tones. The manufacturer shall specify the overall sound pressure level and the sound pressure level in one-third-octave bands over the stated frequency range of the masking noise.

For EHF instruments the masking level may be derived from Table 1 in ISO 389-4:1994 presenting data for one-third-octave bandwidth. An approximation would be to increase the reference equivalent threshold sound pressure levels by 5 dB.

8.5.3 Accuracy of masking levels

The level of the masking sound produced by an earphone shall not differ from the indicated value by more than $\begin{matrix} +6 \\ -4 \end{matrix}$ dB.

The measured difference in output between any two indications of masking level shall meet the requirements of 8.4.3 for pure tones.

NOTE Due to the time-varying nature of the narrow-band masking signal it may be more convenient to route a pure-tone test signal through the masking attenuator (where this facility exists) for measurement purposes.

8.5.4 Masking level range

The masking sound shall be available at levels at least sufficient to mask pure tones, in the same ear, at a hearing level of 60 dB at 250 Hz, 75 dB at 500 Hz and 80 dB from 1 kHz to 4 kHz. The level of the masking sound shall be adjustable over a range from 0 dB hearing level to these levels.

8.6 Tone switching

8.6.1 Tone switch for manual audiometers

Manual audiometers shall be provided with a tone switch for the presentation or the interruption of the test tone. The switch and its associated circuitry shall be such that the subject will respond to the test tone rather than to the mechanical noise (see 5.7.4) or to signal switching transients.

NOTE An audiometer may be equipped with an automatic gating function for controlling the duration and/or repetition rate of a tone pulse.

8.6.2 On/off ratio for manual audiometers

With the switch in the "OFF" position and the hearing level control at 60 dB or below, the output shall be at least 10 dB below the reference equivalent threshold level. At higher

hearing level settings and with the switch still in the "OFF" position, the output shall not rise by more than 10 dB for each 10 dB increase in the hearing level setting above 60 dB.

8.6.3 Rise/fall times for manual audiometers

When the tone switch is moved to the "ON" position the rise time requirements shall be as follows (see Figure 1):

- AC rise time shall not exceed 200 ms;
- BC rise time shall be at least 20 ms;
- between B and C the sound pressure level shall rise in a progressive manner without discontinuities.

When the tone switch is moved to the "OFF" position, the fall time requirements shall be as follows (see Figure 1):

- DH fall time shall not exceed 200 ms;
- EG fall time shall be at least 20 ms;
- between E and G the sound pressure level shall fall in a progressive manner without discontinuities.

At no time during the rise or decay of the tone shall the sound pressure level produced by the earphone attain a value exceeding 1 dB relative to its steady state level in the "ON" position.

NOTE The measurement of AC and DH may require special consideration due to the uncertainty involved.

8.6.4 Automatic pulsed presentation

Where automatic pulsed presentation is made available, the pulse sequence generated shall meet the following requirements (see Figure 1):

- rise time: BC shall be at least 20 ms and shall not exceed 50 ms;
- fall time: EG shall be at least 20 ms and shall not exceed 50 ms;
- rise/fall rates: between B and C and between E and G the sound pressure level shall vary smoothly and without discontinuities;
- "ON" phase: CE shall be at least 150 ms;
- "ON"/"OFF" times: FJ and JK shall each have values of (225 ± 40) ms;
- "ON"/"OFF" ratio: between G and I the output shall remain at least 20 dB below the maximum reached in the "ON" phase CE.

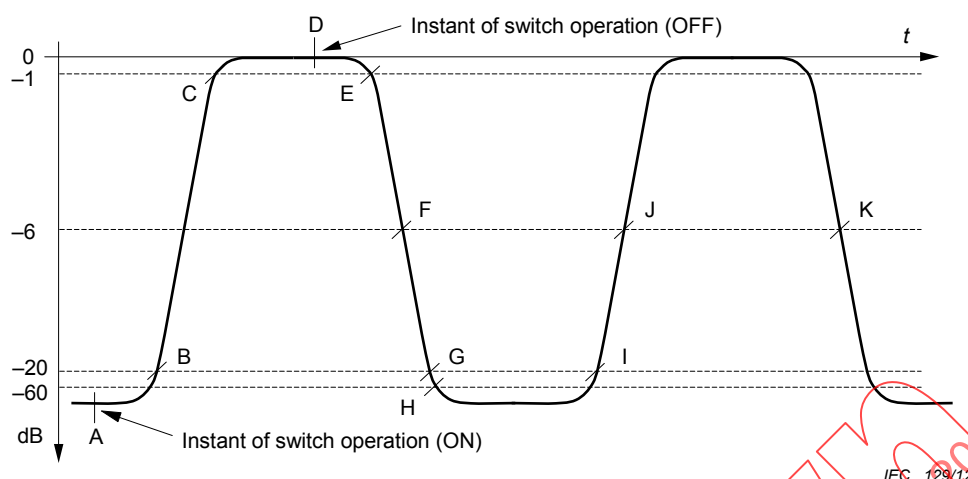


Figure 1 – Rise/fall envelope of test tones

8.6.5 Subject's response time for automated test procedures

The time available for a subject to respond to a test stimulus shall be specified by the manufacturer who shall state the algorithm for the test procedure.

8.6.6 Subject's response system

The subject's response system is a means by which the tester is made aware that the subject has responded to the signal.

Normally the response system is in the form of a hand-held switch which operates a visual indicator on the audiometer. In the case of automatic-recording audiometers, the subject's switch controls an appropriate function in the audiometer, normally the level of the test signal. In this case the switch shall be constructed in such a manner as to enable easy and reliable operation by one hand without generating any sound that might result in a hearing threshold level measurement error.

9 Reference tone

9.1 General

The requirements of Clause 9 apply where means are provided for the alternate or simultaneous presentation of a reference tone and a test tone of the same or different frequency.

The operator shall be able to present the tones conveniently for suitable durations and intervals. In addition to the main hearing level control by which the sound pressure level of the test tone is adjusted, this test mode requires an additional hearing level control by which the level of the reference tone can be set. This latter control is in the following, denoted as the reference tone level control. The requirements with respect to frequency accuracy, distortion, stability, rise and fall of the reference tone are as specified in other relevant clauses of this standard.

9.2 Frequencies

As a minimum, the one-octave frequencies provided in the range 250 Hz to 4 kHz and additionally 6 kHz shall be available as reference tones for air conduction tests.

9.3 Reference tone level control

9.3.1 Range

The reference tone level control shall cover a range from 0 dB hearing level to at least 80 dB hearing level at 250 Hz and to at least 100 dB hearing level at frequencies from 500 Hz to 6 kHz.

9.3.2 Intervals

Either the test tone level or the reference tone level shall be adjustable in intervals of 2,5 dB or less.

The control normally intended for the masking level may be used as the reference tone level control providing the requirements of 9.3.3 to 9.3.5 are met.

9.3.3 Marking

The reference tone level control shall be marked as hearing levels expressed in decibels, see 8.4.

9.3.4 Accuracy

The performance of the reference tone level control shall conform to the requirements of 8.3 and 8.4. Also, for the same hearing level settings and for the same frequency, the sound pressure level of the reference tone shall be within $\pm 3,7$ dB of the test tone level for frequencies up to 4 kHz. For frequencies up to 8 kHz the deviation shall be within $\pm 6,2$ dB, and for frequencies up to 16 kHz (where available) the deviation shall be within $\pm 6,5$ dB.

9.3.5 Operation

Operation of the reference tone level control shall not influence the output of the test tone by more than ± 1 dB.

10 Calibration

References are provided in this clause for the calibration of audiometers using supra-aural earphones, circumaural earphones, insert earphones, bone vibrators and loudspeakers, see ISO 8253-1.

The actual values of the environmental parameters at the time of calibration shall be stated.

Table 6 gives the type of transducer and the appropriate standard reference threshold values and the ear simulator or measurement method to be used to undertake the calibration. The static force obtained with the transducer headband shall also be stated.

For transducers not listed in the ISO 389 series the manufacturer shall state the reference levels, their origins and basis, together with the procedures and equipment to be used for calibration.

If an earphone, whose reference threshold values are given for an ear simulator, is calibrated on an acoustic coupler, validated correction values for the specific type of earphone shall be applied.

NOTE Supra-aural earphones are often used in combination with sound-excluding ear cups. In this case the RETSPL values for supra-aural earphones may no longer be valid.

Table 6 – Reference standards for obtaining audiometric zero

Type of transducer	Reference threshold values	Ear simulator or measurement method
Supra-aural earphone	ISO 389-1	IEC 60318-1 IEC 60318-3
Insert earphone	ISO 389-2, ISO 389-5	IEC 60318-4 IEC 60318-5
Circumaural earphone	ISO 389-5, ISO 389-8	IEC 60318-1
Bone vibrator	ISO 389-3	IEC 60318-6
Loudspeaker	ISO 389-7	ISO 8253-2

11 Electrical output of test signals

An electrical output may be used to provide signals for external equipment such as a power amplifier and loudspeaker for sound field measurements.

The electrical output shall be capable of providing signals from all signal sources available to the audiometer's transducers.

NOTE The manufacturer should state the output characteristics, including the impedance, the frequency response and the voltage available in a specified load under stated conditions.

12 Audiogram format

Where audiometers display or print out hearing threshold levels, they may be presented in tabular form or graphically as an audiogram. For audiograms, one octave on the frequency axis shall correspond to 20 dB on the hearing level axis. Where a graphical presentation of hearing threshold is required, the symbols given in Table 7 should be used. Continuous straight lines should be used to connect the adjacent points for air conduction. Broken lines may be used for bone conduction.

Table 7 – Symbols for the graphical presentation of hearing threshold levels

Test type	Right	Left
Air conduction – unmasked	○	×
Example of no response symbols Air conduction – unmasked	⦿	✕
Air conduction – masked	△	□
Bone conduction – unmasked, mastoid	<	>
Bone conduction – masked, mastoid	⌊	⌋
Bone conduction – masked, forehead	└	┐
Bone conduction – unmasked, forehead	∨	

If colour is used, red shall be used for the right ear and blue for the left ear symbol and connecting lines.

For measurements limited to the EHF range, the scales shall be such that 1/6 of an octave along the frequency axis corresponds to 10 dB along the hearing level axis.

When presenting the test results graphically in an audiogram covering the range from 125 Hz to 16 000 Hz the format specified in ISO 8253-1:2010, Clause 10 shall be used.

13 Test requirements to demonstrate conformity

13.1 General

Conformance to the requirements of this standard is demonstrated only when the result of a measurement, extended by the actual expanded uncertainty of measurement of the testing laboratory, lies fully within the tolerances specified in this standard. When measurements are not appropriate, conformance shall be demonstrated by other means, for example visual inspection (e.g. 5.2) or examination of supporting documentation (e.g. 5.9).

13.2 Environmental conditions and power supply variation

Conformity with the specifications in 5.3 shall be demonstrated with one sample of each different type of earphone delivered with the audiometer, by measuring frequency, distortion and sound pressure level at 1 kHz indicated frequency, at a hearing level of 100 dB or at the maximum hearing level setting, whichever is lower. Distortion measurements shall be as indicated in 6.1.3.

Environmental tests according to 5.3 shall be performed at the following three combinations of temperature and relative humidity, the ambient pressure being within the range specified in 5.3:

- temperature $15 (\pm 0,5) ^\circ\text{C}$, relative humidity $30 (\pm 5) \%$;
- temperature $23 (\pm 0,5) ^\circ\text{C}$, relative humidity $50 (\pm 5) \%$;
- temperature $35 (\pm 0,5) ^\circ\text{C}$, relative humidity $90 (\pm 5) \%$;
- and one additional combination from within the range specified in 5.3.

For one of the above temperature/relative humidity conditions, the test shall additionally be performed at both 98 kPa (± 1 kPa) and 104 kPa (± 1 kPa), unless objective evidence is available to confirm that ambient pressure has no significant effect.

Conformity with each of the specifications in 5.4 and 5.5 shall be demonstrated with one sample of the type of earphone delivered with the audiometer which can deliver the highest sound pressure level. Conformance shall be demonstrated by measuring frequency, distortion and sound pressure level at 1 kHz indicated frequency, at a hearing level of 100 dB or at the maximum hearing level setting, whichever is lower. Distortion measurements shall be as indicated in 6.1.3.

13.3 Electromagnetic compatibility

- a) During the EMC tests, the audiometer shall be equipped with all the accessories and units specified by the manufacturer.
- b) The following positions of the audiometer regarding the radiating antenna shall be tested: 0, 90, 180 and 270 degrees.
- c) The ambient acoustic noise in the EMC testing space shall be below 55 dB when measured with a one-third-octave filter at 1 kHz.

- d) The hearing level control of the audiometer shall be set to its minimum value, the frequency control to 1 kHz and the tone switch to "ON" for the air conduction transducer designated as being the right-hand earphone (if applicable).
- e) The EMC tests shall be performed over the frequency range 80 MHz to 2,5 GHz in steps of 1 %. Dwell time for each frequency shall be appropriate to the instrument under test. Testing at a limited number of frequencies does not negate the need to meet the requirements of 5.6.

13.4 Unwanted sound

13.4.1 Unwanted sound from an earphone

Since unwanted sound may result in very low acoustic levels that are difficult to measure, the unwanted sound may be determined indirectly by equivalent electrical measurements. One method is to measure the r.m.s. voltage generated across an appropriate dummy load used in place of the test earphone, using a sound level meter with time weighted F (see IEC 61672-1). A resistance of the same nominal impedance as the earphone, at each test frequency is suitable for this purpose.

- a) At a hearing level control setting of 60 dB and with the tone "OFF", the electrical signal at each frequency within the range 125 Hz to 8 kHz shall be at least 10 dB below the equivalent electrical signal corresponding to the reference equivalent threshold level for the centre-frequency of the one-third-octave band.
- b) With the tone "ON", the unwanted signal in the non-test earphone or a substitute dummy load shall be at least 70 dB below the test tone measured with the hearing level control set to 70 dB or greater.

For subjective measurements of unwanted sound from the non-stimulus earphone, no test subject shall detect any sound in the non-stimulus earphone for the frequency range 250 Hz to 6 kHz at any setting of the masking or hearing level controls up to a setting of 70 dB. For frequencies outside this range but within the range 125 Hz to 8 kHz, no test subject shall detect any sound other than the test sound up to a setting of 50 dB. The test shall be conducted in both the "ON" and the "OFF" position of the tone switch.

For higher settings, an external electrical attenuator shall be inserted in the stimulus earphone connection. Tests for compliance at the higher settings shall be made with the external attenuator set to a value equal to the number of decibels above the audiometer hearing level settings minus 70 dB or 50 dB respectively. The opposite earphone shall be disconnected and the audiometer output terminals connected to an appropriate dummy load during the test.

In the EHF range no test subject shall detect any unwanted sound from the transducer coinciding with the presentation of the test tone, even at maximum setting of the hearing level control.

NOTE Many test subjects with almost no hearing ability at 14 kHz and 16 kHz have very good hearing at lower frequencies. This fact is not taken into consideration in 5.7 of this standard.

13.4.2 Unwanted sound from a bone vibrator

The influence on an audiometric test result of sound radiation from the bone vibrator is characterised as follows:

- a) first the bone conduction threshold is determined at 2 kHz and above at each frequency provided by the audiometer, in accordance with ISO 8253-1:2010, with the test ear occluded with an earplug which provides a mean attenuation of at least 20 dB at the test frequencies, as measured in accordance with ISO 4869-1;
- b) step a) is repeated with the earplug removed;
- c) at each frequency, the mean values of the hearing thresholds in a) and b) are calculated.

The influence is regarded as negligible if the mean hearing threshold levels of 16 ears meeting the requirements of 5.7.1 fulfil the requirements that the difference between each pair of mean values shall not exceed 3 dB.

NOTE The maximum permissible total harmonic distortion given in Table 4 may lead to false bone conduction thresholds due to the perception of harmonics of lower test frequencies.

13.4.3 Unwanted sound radiated by an audiometer

The test for the requirements in 5.7.4 shall be made on at least two test subjects meeting the requirements of 5.7.1, wearing a pair of disconnected earphones and located at a distance of 1 m from the audiometer. The electrical output of the audiometer shall be absorbed in a resistive load equal to the impedance of the earphone at 1 kHz; where a bone conduction facility is available, the test shall be repeated with unoccluded ears.

13.5 Total harmonic distortion of test signals

Conformity with the specification in 6.1.3 shall be determined at the hearing levels listed in Table 2 or at the maximum hearing level setting on the audiometer, whichever is the lower, according to the procedure specified in IEC 60268-3, except that measurement of harmonics above 16 kHz is not required.

- a) For air conduction, distortion shall be measured acoustically on an ear simulator of the type which is used for the specification of equivalent reference threshold levels.
- b) For bone conduction, distortion shall be measured on a mechanical coupler.

Since it is not possible to specify maximum permissible harmonic distortion adequately to ensure that accurate bone conduction results are obtained for all types of hearing losses, the manufacturer shall state at which frequencies and at which hearing levels non-linearity of the bone vibrator provided might impair the validity of bone conduction measurements.

NOTE Due to the limitations of ear simulators and mechanical couplers, measurements of harmonics may not accurately describe the non-linear properties of the system.

13.6 Signal accuracy

13.6.1 Accuracy of sound pressure level and vibratory force level

Conformity with the specifications in 8.3 shall be demonstrated on each individual earphone by measuring the output at a hearing level setting of 70 dB or the maximum, whichever is lower, at all available frequencies on a stated ear simulator. For bone vibrators the hearing level setting shall be 30 dB or the maximum, whichever is lower, and measured on a mechanical coupler as described in IEC 60318-6.

13.6.2 Accuracy of hearing level control

The accuracy of the hearing level control shall at least be tested at 1 kHz. If an EHF option is provided an additional test shall be performed at 8 kHz. Whenever possible, measurements for conformity with the requirements in 8.4.3 should be made acoustically. If electrical measurements are made they should be at the input to the transducer attached to an ear simulator. Alternatively, the transducer may be replaced by a dummy electrical load which simulates the transducer at the test frequency.

13.7 Masking sound

13.7.1 Narrow-band noise

Conformity with 6.4.2 shall be demonstrated up to 3,15 kHz by measuring the spectrum of the masking noise acoustically using the same ear simulator as used for the measurement of pure tones. Above 3,15 kHz the measurement shall be made electrically across the terminals of the transducer when placed on the same ear simulator.

13.7.2 Masking level

Conformity with the specification in 8.5.3 shall be demonstrated using a sound level meter that conforms to the class 1 requirements of IEC 61672-1, by measuring the S time-weighted, Z frequency-weighted sound level at a hearing level setting of 70 dB at all available frequencies and with the same ear simulator as used for the measurement of pure tones.

13.8 Headbands

13.8.1 General

The requirements in 7.2 are deemed to be met if the headband static force complies with the specifications of the ISO 389 series (or the manufacturer's specification) for that model of transducer, where the stated tolerances are increased by the maximum permitted measurement uncertainties given in Table 8.

13.8.2 Supra-aural and circumaural earphone headband

For demonstrating conformity, the earphones shall be horizontally separated by 145 mm and the height of the headband shall be adjusted at the same time to produce a vertical distance of 129 mm as measured between the centre (top) of the headband and a line between the centres of the earphones. The tolerance for the dimensions is ± 5 mm.

13.8.3 Bone vibrator headband

For demonstrating conformity, the spacing of the bone vibrator and the opposite end of the headband shall meet the requirements of 13.8.2, except for forehead placement where the spacing shall be 190 mm with a tolerance of ± 5 mm.

14 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements $U_{\max}$

The following table specifies the maximum permitted expanded uncertainty for a coverage factor of $k = 2$, associated with the measurements undertaken in this standard. One set of values for $U_{\max}$ is given for basic type approval measurements and periodic verification.

The expanded uncertainties of measurement given in Table 8 are the maximum permitted for demonstration of conformance to the requirements of this standard. If the actual expanded uncertainty of a measurement performed by the test laboratory or maintenance service exceeds the maximum permitted value in Table 8, the measurement shall not be used to demonstrate conformance to the requirements of this standard.

Table 8 – Values of $U_{\max}$ for basic measurements

Measured quantity	Relevant subclause number	Basic $U_{\max}$
Sound pressure level 125 Hz to 4 000 Hz	8.3, 9.3.4	0,7 dB
Sound pressure level 5 000 Hz to 8 000 Hz	8.3, 9.3.4	1,2 dB
Sound pressure level 9 000 Hz to 16 000 Hz	8.3, 9.3.4	1,5 dB
Frequency	6.1.2, 6.2 a)	0,5 %
Total harmonic distortion	6.1.3	0,5 %
Temperature	5.3, 13.2	0,5 °C
Relative humidity	5.3, 13.2	5 %
Ambient pressure	5.3, 13.2	0,1 kPa
Rate of frequency change	6.1.4	5 %
Narrow-band masking noise cut-off frequencies	6.4.2	1 %
Repetition rate	6.2	5 %
Frequency deviation	6.2	5 %
Frequency response	6.3.2	1,0 dB
Masking cut off frequency	6.4.2	1 %
Masking –36 dB level	6.4.2	1,0 dB
Masking level 125 Hz to 4 000 Hz	8.5.3	1,0 dB
Force level 250 Hz to 4 000 Hz	8.3	1,5 dB
Force level greater than 4 000 Hz	8.3	2,0 dB
Rate of change in level (%)	8.4.2	5 %
Linearity of hearing level control -10 to 0 dB HL	8.4.3	0,5 dB
Linearity of hearing level control 5 dB to 40 dB HL	8.4.3	0,4 dB
Linearity of hearing level control above 40 dB HL	8.4.3	0,2 dB
Rise and fall time	8.6.3, 8.6.4	5 ms
Headband force	7.2	0,3 N

15 Marking and instruction manual

15.1 Marking

The audiometer shall be marked with the name of the manufacturer, the model, the type (see Table 1) and the serial number. An individual instrument identification shall also be marked on the test signal transducers.

The left and right earphones shall be readily identifiable. If the earphones are colour coded the left earphone shall be coded blue and the right earphone red.

15.2 Instruction manual

An instruction manual shall be supplied with the audiometer and shall include at least the information listed below:

- the type (see Table 1) for which the instrument complies with this standard and a description of the facilities provided and full operating instructions;
- permissible power supply variations and environmental conditions to ensure conformity with 5.3 and 5.5;

- c) description of the correct manner of installing the audiometer for normal use in order to minimise the effect of unwanted sound radiation (see 5.7);
- d) identification of the transducers and their reference equivalent threshold levels. The origins of reference levels other than ISO shall be stated together with the ear simulator used for calibration. The static force provided shall be stated. It shall be stated whether the calibration of the bone vibrator refers to mastoid or forehead placement;
- e) frequency response characteristics and masking effect of the masking sound provided (see 6.4 and 8.5). The manufacturer shall state the actual bandwidth of the narrow-band masking noise;
- f) warm-up time (see 5.4);
- g) sensitivities and nominal impedances of all input facilities; available voltage and nominal impedance of all output facilities; pin assignment of all external plug connections;
- h) mode of operation and rate of change of sound pressure level of automatic-recording audiometers. For audiometers with continuously variable frequency, the rate of change of frequency shall be given;
- i) where frequency modulated signals are provided the manufacturer shall state the following characteristics and tolerances that apply:
 - the frequency of the modulating signal;
 - the modulation waveform, i.e. sine wave or triangular;
 - the modulation range expressed as a percentage of the test frequency;
- j) sound attenuation characteristics of the earphones as measured in accordance with ISO 4869-1;
- k) maximum hearing level settings provided at each test frequency including limitations in use due to harmonic distortion;
- l) effects of airborne sound radiation of the bone vibrator and means to obtain the correct test results;
- m) information about the time window for subject's response for automated test procedures according to 8.6.5;
- n) for battery operated instruments: type of battery, means of checking the battery and method of replacement, expected battery life time;
- o) maintenance and calibration procedures and schedules. ISO 8253-1:2010 gives appropriate information;
- p) EMC warning: a warning shall be given as to the likely effects of radiated electromagnetic fields, particularly from high powered medical devices on the performance of the audiometer.

Bibliography

IEC 61260, *Electroacoustics – Octave-band and fractional-octave-band filters*

ISO/IEC Guide 98-3, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

ISO 389-9, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 9: Preferred test conditions for the determination of reference hearing threshold levels*

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 60645-1:2012

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	37
INTRODUCTION	39
1 Domaine d'application	40
2 Références normatives	40
3 Termes et définitions	42
4 Exigences pour des types spécifiques d'audiomètres à fréquences fixes	44
5 Exigences générales	45
5.1 Exigences générales de sécurité	45
5.2 Exigences concernant la sécurité acoustique	46
5.3 Conditions ambiantes	46
5.4 Durée de mise en température	46
5.5 Variation de l'alimentation	46
5.5.1 Coupure de l'alimentation	46
5.5.2 Fonctionnement sur le secteur	46
5.5.3 Fonctionnement sur batteries	46
5.5.4 Autres types d'alimentation	46
5.6 Compatibilité électromagnétique	47
5.7 Sons indésirables	47
5.7.1 Généralités	47
5.7.2 Sons indésirables émis par un écouteur	47
5.7.3 Sons indésirables émis par un ossivibrateur	47
5.7.4 Sons indésirables émis par un audiomètre	47
5.8 Essais des audiomètres automatiques enregistreurs	48
5.9 Liaisons d'interface	48
6 Signaux d'essai	48
6.1 Sons purs	48
6.1.1 Domaine de fréquences et de niveaux d'audition	48
6.1.2 Exactitude de la fréquence	49
6.1.3 Distorsion harmonique totale	49
6.1.4 Vitesse de variation de la fréquence	50
6.2 Modulation de fréquence	50
6.3 Source externe de signaux	51
6.3.1 Signaux	51
6.3.2 Réponse en fréquence	51
6.3.3 Sensibilité électrique	51
6.3.4 Niveau de référence pour la source externe du signal	51
6.3.5 Communication verbale de l'opérateur vers le sujet	51
6.3.6 Communication verbale du sujet vers l'opérateur	51
6.4 Bruits de masquage	51
6.4.1 Généralités	51
6.4.2 Bruits à bande étroite	52
6.4.3 Autres bruits de masquage	53
7 Transducteurs	54
7.1 Type de transducteurs	54
7.2 Serre-tête	54

7.3	Haut-parleur	54
8	Commande de niveau du signal	54
8.1	Marquage	54
8.2	Indicateur de signal	54
8.3	Exactitude des niveaux de pression acoustique et de force vibratoire	55
8.4	Commande du niveau d'audition	55
8.4.1	Audiomètres manuels	55
8.4.2	Audiomètres automatiques enregistreurs	55
8.4.3	Exactitude de la commande	55
8.5	Commande de niveau du bruit de masquage	56
8.5.1	Généralités	56
8.5.2	Niveau du bruit de masquage	56
8.5.3	Exactitude des niveaux de bruit de masquage	56
8.5.4	Domaine de variation de niveau du bruit de masquage	56
8.6	Commutation du son	56
8.6.1	Interrupteur de son pour les audiomètres manuels	56
8.6.2	Rapport émission/coupe pour les audiomètres manuels	57
8.6.3	Durées d'établissement et d'extinction du son pour les audiomètres manuels	57
8.6.4	Présentation automatique de sons pulsés	57
8.6.5	Temps de réponse du sujet pour les procédures d'essais automatisés	58
8.6.6	Dispositif de réponse du sujet	58
9	Son de référence	58
9.1	Généralités	58
9.2	Fréquences	58
9.3	Commande de niveau du son de référence	59
9.3.1	Domaine de variation	59
9.3.2	Échelons	59
9.3.3	Marquage	59
9.3.4	Exactitude	59
9.3.5	Fonctionnement	59
10	Étalonnage	59
11	Sortie électrique des signaux d'essais	60
12	Format de l'audiogramme	61
13	Exigences d'essai permettant de montrer la conformité	61
13.1	Généralités	61
13.2	Conditions ambiantes et variations de la tension d'alimentation	62
13.3	Compatibilité électromagnétique	62
13.4	Sons indésirables	62
13.4.1	Sons indésirables émis par un écouteur	62
13.4.2	Sons indésirables émis par un ossivibrateur	63
13.4.3	Sons indésirables émis par un audiomètre	64
13.5	Distorsion harmonique totale des signaux d'essai	64
13.6	Exactitude du signal	64
13.6.1	Exactitude du niveau de pression acoustique et de force vibratoire	64
13.6.2	Exactitude de la commande du niveau d'audition	64
13.7	Bruit de masquage	64
13.7.1	Bruit à bande étroite	64

13.7.2 Niveau du bruit de masquage	65
13.8 Serre-tête	65
13.8.1 Généralités	65
13.8.2 Serre-tête pour écouteur supra-aural et circumaural	65
13.8.3 Serre-tête pour ossivibrateur	65
14 Valeurs maximales autorisées pour l'incertitude élargie des mesures $U_{\max}$	65
15 Marquage et notice d'emploi	66
15.1 Marquage	66
15.2 Notice d'emploi	67
Bibliographie	68
Figure 1 – Enveloppes des signaux d'établissement/d'extinction des sons d'essai	58
Tableau 1 – Caractéristiques minimales pour les audiomètres à fréquences fixes	45
Tableau 2 – Nombre minimal de fréquences à fournir et domaine minimal de valeurs de niveaux d'audition pour les audiomètres à fréquences fixes	48
Tableau 3 – Gamme minimale de valeurs de niveau d'audition pour audiomètres EHF	49
Tableau 4 – Valeurs maximales admissibles de la distorsion acoustique harmonique totale pour les écouteurs supra-auraux, circumauraux ou à embouts et pour les ossivibrateurs	50
Tableau 5 – Bruit de masquage à bande étroite: fréquences de coupure inférieures et supérieures pour un niveau de densité spectrale de pression acoustique de –3 dB par rapport au niveau correspondant à la fréquence médiane de la bande	52
Tableau 6 – Normes de référence pour obtenir le zéro audiométrique	60
Tableau 7 – Symboles pour la représentation graphique des niveaux de seuil d'audition	61
Tableau 8 – Valeurs de $U_{\max}$ pour les mesures fondamentales	66

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ÉLECTROACOUSTIQUE –
APPAREILS AUDIOMÉTRIQUES –****Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale****AVANT-PROPOS**

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 60645-1 a été établie par le comité d'études 29 de la CEI: Électroacoustique.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2001, et la CEI 60645-4 parue en 1994. Elle constitue une révision éditoriale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/754/FDIS	29/757/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60645, présentées sous le titre général *Electroacoustique*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Les futures normes de cette série porteront dorénavant le nouveau titre général cité ci-dessus. Le titre des normes existant déjà dans cette série sera mis à jour lors de la prochaine édition.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

Les développements dans le domaine des mesures de l'audition à des fins diagnostiques, de préservation ou de réhabilitation de l'ouïe, ont entraîné l'apparition sur le marché d'une grande diversité d'audiomètres. De plus, il est possible de considérer un audiomètre en termes d'unités fonctionnelles qui peuvent être spécifiées séparément. La définition de ces unités fonctionnelles permet alors de spécifier les propriétés d'autres appareillages audiométriques qui comprennent de telles unités. La série CEI 60645 est composée de plusieurs parties. La CEI 60645-1 est la première de la série et elle couvre les exigences concernant les audiomètres tonaux.

La présente norme décrit des appareils qui sont conçus pour mesurer l'audition dans un domaine de fréquence compris entre 125 Hz et 16 000 Hz.

En raison de la publication ultérieure des autres parties de la CEI 60645, il n'est à présent pas fait référence, dans la partie 1, à l'utilisation de bruit à large bande pour le masquage. Les exigences concernant les bruits de masquage à large bande se rapportent à leur utilisation avec les signaux de parole tels qu'ils sont décrits dans la CEI 60645-2.

Les exigences d'essai destinées à montrer la conformité sont à présent spécifiées indépendamment. La conformité avec les spécifications de la présente Norme est vérifiée seulement lorsque le résultat d'une mesure, augmenté de l'incertitude élargie réelle de mesure du laboratoire d'essai se tient pleinement à l'intérieur des tolérances spécifiées dans la présente Norme. Les tolérances qui sont à satisfaire par le constructeur d'un audiomètre sont essentiellement les mêmes que celles qui sont données dans la première édition de la CEI 60645-1, alors que les tolérances qui sont applicables pour l'essai de l'audiomètre sont augmentées de la valeur $U_{\max}$ par rapport à celles qui sont données dans la précédente édition.

La série CEI 60645 est constituée des parties suivantes:

CEI 60645-1, *Électroacoustique – Appareils audiométriques – Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale*

CEI 60645-2, *Audiomètres – Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale*

CEI 60645-3, *Électroacoustique – Equipements audiométriques – Partie 3: Signaux d'essai de courte durée*

CEI 60645-4, *Audiomètres – Partie 4: Equipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées*

CEI 60645-5, *Électroacoustique – Appareillage audiométrique – Partie 5: Instruments pour la mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale (impédancemètres ou admittancemètres)*

CEI 60645-6, *Électroacoustique – Equipements audiométriques – Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques*

CEI 60645-7, *Électroacoustique – Equipements audiométriques – Partie 7: Instruments pour la mesure des réponses du tronc cérébral à une stimulation auditive*

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS AUDIOMÉTRIQUES –

Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale

1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 60645 spécifie des exigences générales applicables aux audiomètres et des exigences particulières applicables aux audiomètres tonaux conçus pour la détermination des seuils d'audition, par rapport aux seuils d'audition établis au moyen de méthodes d'essai psychoacoustiques.

L'objet de la présente norme est de s'assurer:

- a) que les essais d'audition effectués sur une oreille humaine donnée, dans le domaine des fréquences comprises entre 125 Hz et 16 000 Hz, avec différents audiomètres satisfaisant à la présente Norme, donnent obligatoirement sensiblement les mêmes résultats;
- b) que les résultats obtenus représentent une comparaison correcte entre l'audition de l'oreille mesurée et le seuil d'audition de référence;
- c) que les audiomètres sont classés conformément au domaine des signaux d'essai qu'ils produisent, à leur mode de fonctionnement ou à la complexité du domaine des fonctions auditives qu'ils peuvent examiner.

2 Références normatives

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

CEI 60268-3, *Équipements pour systèmes électroacoustiques – Partie 3: Amplificateurs*

CEI 60318-1, *Électroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 1: Simulateur d'oreille pour la mesure des écouteurs supra-auraux et circumauraux*

CEI 60318-3, *Électroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 3: Coupleur acoustique pour l'étalonnage des écouteurs supra-auraux utilisés en audiométrie*

CEI 60318-4, *Électroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 4: Simulateur d'oreille occluse pour la mesure des écouteurs couplés à l'oreille par des embouts*

CEI 60318-5, *Électroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 5: Coupleur de 2 cm³ pour la mesure des appareils de correction auditive et des écouteurs couplés à l'oreille par des embouts*

CEI 60318-6, *Électroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 6: Coupleur mécanique destiné à la mesure des ossivateurs*

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

CEI 60645-2, *Audiomètres – Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale*

CEI 61672-1, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

ISO 266, *Acoustique – Fréquences normales*

ISO 389-1, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 1: Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs supra-auraux*

ISO 389-2, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 2: Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs et à insertion*

ISO 389-3, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 3: Niveaux de référence équivalents de force liminaire pour les vibrateurs à sons purs et les ossivibrateurs*

ISO 389-4:1994, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 4: Niveaux de référence pour bruit de masquage en bande étroite*

ISO 389-5, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 5: Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les sons purs dans le domaine de fréquences de 8 kHz à 16 kHz*

ISO 389-7, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 7: Niveau liminaire de référence dans des conditions d'écoute en champ libre et en champ diffus*

ISO 389-8, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 8: Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs circumauraux*

ISO 4869-1, *Acoustique – Protectors individuels contre le bruit – Partie 1: Méthode subjective de mesurage de l'affaiblissement acoustique*

ISO 8253-1:2010, *Acoustique – Méthodes d'essai audiométriques – Partie 1: Audiométrie à sons purs en conduction aérienne et en conduction osseuse*

ISO 8253-2, *Acoustique – Méthodes d'essais audiométriques – Partie 2: Audiométrie en champ acoustique avec des sons purs et des bruits à bande étroite comme signaux d'essai*

ISO 8253-3, *Acoustique – Méthodes d'essais audiométriques – Partie 3: Audiométrie vocale*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

appareil pour l'audiométrie à sons purs audiomètre tonal

instrument destiné à la mesure de l'audition pour les sons purs et en particulier à la mesure du seuil d'audition

Note 1 à l'article L'audiomètre tonal peut être du type à fréquences fixes ou à balayage continu de fréquences.

3.2

audiomètre manuel

audiomètre pour lequel la présentation des signaux ainsi que l'enregistrement des résultats sont effectuées manuellement

3.3

audiomètre automatique enregistreur

audiomètre pour lequel la présentation des signaux, la variation du niveau d'audition, la sélection ou la variation de la fréquence, ainsi que l'enregistrement des réponses du sujet sont exécutés automatiquement

Note 1 à l'article La variation du niveau d'audition est commandée par le sujet et est enregistrée automatiquement.

3.4

appareil pour l'audiométrie vocale audiomètre vocal

instrument destiné à la mesure de l'audition pour des signaux d'essai de parole

3.5

conduction aérienne

transmission du son à l'oreille interne via l'oreille externe et l'oreille moyenne

3.6

conduction osseuse

stimulation de l'oreille interne principalement par l'intermédiaire de la vibration mécanique des os du crâne

3.7

haute fréquence étendue EHF¹

fréquence d'essai audiométrique dans le domaine s'étendant de 8 000 Hz à 16 000 Hz

Note 1 à l'article La fréquence 8 000 Hz est considérée comme la fréquence la plus élevée du domaine conventionnel et comme la fréquence la plus basse du domaine étendu aux fréquences hautes.

3.8

individu otologiquement normal

personne en bonne santé, ne présentant pas de signes ou de symptômes de troubles auditifs, dont le conduit auditif externe n'est pas obstrué par du cérumen et qui n'a pas été exposée de façon anormale au cours de son existence au bruit, à des produits potentiellement toxiques pour l'oreille et qui ne présente pas de perte héréditaire d'audition

¹ EHF = *Extended High Frequency*.

3.9

niveau équivalent de pression acoustique liminaire écoute monaurale par écouteur

pour une oreille donnée, à une fréquence spécifiée, pour un type spécifié d'écouteur et pour une force donnée d'application de l'écouteur sur une oreille humaine, niveau de pression acoustique produit par l'écouteur dans un simulateur d'oreille ou un coupleur acoustique spécifié lorsque l'écouteur est excité par l'entrée électrique qui correspondrait au seuil d'audition lorsque l'écouteur est appliqué à l'oreille concernée

3.10

niveau équivalent de force liminaire écoute monaurale

pour une oreille donnée, à une fréquence spécifiée, pour une configuration spécifiée de l'ossivibrateur sur un coupleur mécanique spécifié, niveau de force vibratoire produit par l'ossivibrateur sur un coupleur mécanique spécifié, lorsque l'ossivibrateur est excité par la tension qui correspondrait au seuil d'audition lorsque l'ossivibrateur est appliqué sur l'apophyse mastoïde ou sur le front

Note 1 à l'article Cette définition nécessite que l'oreille non testée soit masquée, conformément à l'ISO 389-4.

3.11

niveau de référence équivalent de pression acoustique liminaire RETSPL²

à une fréquence spécifiée, valeur médiane, moyenne ou modale des niveaux équivalents de pression acoustique liminaire pour un nombre suffisamment grand d'oreilles de sujets otologiquement normaux, des deux sexes, âgés de 18 ans à 25 ans inclus, exprimant le seuil d'audition correspondant à un simulateur d'oreille ou à un coupleur acoustique spécifié pour un type d'écouteur spécifié

Note 1 à l'article Des valeurs du niveau de référence équivalent de pression acoustique liminaire sont spécifiées dans l'ISO 389-1, l'ISO 389-2, l'ISO 389-5 et l'ISO 389-8.

Note 2 à l'article Certaines parties de la série de normes ISO 389 spécifient les niveaux de référence équivalents liminaires pour les sujets âgés de 18 ans à 30 ans inclus.

3.12

niveau de référence équivalent de force liminaire RETFL³

à une fréquence spécifiée, valeur moyenne des niveaux équivalents de force liminaire d'un nombre suffisamment grand d'oreilles de sujets otologiquement normaux, des deux sexes, âgés de 18 ans à 25 ans inclus, exprimant le seuil d'audition pour un coupleur mécanique spécifié et pour une configuration donnée d'ossivibrateur

Note 1 à l'article Des valeurs moyennes de niveaux de référence équivalents de force liminaire sont spécifiées dans l'ISO 389-3.

Note 2 à l'article Dans certaines parties de la série de normes ISO 389, un intervalle d'âge compris entre 18 ans et 30 ans a été utilisé.

3.13

niveau d'audition pour un son pur HL⁴

à une fréquence spécifiée, pour un type de transducteur particulier, appliqué d'une manière spécifiée, différence entre le niveau de pression acoustique ou de force vibratoire correspondant au signal produit par le transducteur dans un simulateur d'oreille, dans un coupleur acoustique ou dans un coupleur mécanique spécifié, et le niveau de référence

² RETSPL = *Reference Equivalent Threshold Sound Pressure Level*.

³ RETFL = *Reference Equivalent Threshold Force Level*.

⁴ HL = *Hearing Level*.

équivalent de pression acoustique liminaire ou le niveau de référence équivalent de force liminaire

3.14

seuil d'audition pour un son pur

à une fréquence spécifiée, seuil d'audition, à cette fréquence, exprimé sous forme de niveau d'audition

Note 1 à l'article Des méthodes de détermination des seuils d'audition sont spécifiées dans l'ISO 8253-1:2010.

3.15

simulateur d'oreille

dispositif prévu pour mesurer la sortie acoustique des sources sonores, la pression sonore étant mesurée par un microphone étalonné couplé à la source de sorte que l'impédance acoustique globale du dispositif soit une approximation de celle de l'oreille humaine normale en un endroit donné et dans une bande de fréquences donnée

Note 1 à l'article Deux modèles d'oreilles artificielles sont spécifiés dans la CEI 60318-1 et la CEI 60318-4.

3.16

coupleur acoustique

dispositif prévu pour mesurer la sortie acoustique des sources sonores, la pression sonore étant mesurée par un microphone étalonné, couplé à la source par une cavité de forme et volume prédéterminés, qui n'est pas nécessairement une approximation de l'impédance acoustique de l'oreille humaine normale

Note 1 à l'article Deux modèles de coupleurs acoustiques sont spécifiés dans la CEI 60318-3 et la CEI 60318-5.

3.17

coupleur mécanique

dispositif conçu pour présenter une impédance mécanique spécifiée à un vibreur appliqué avec une force statique spécifiée, et équipé d'un transducteur mécano-électrique permettant de déterminer le niveau de force vibratoire à la surface de contact entre le vibreur et le coupleur mécanique

Note 1 à l'article Un coupleur mécanique est spécifié dans la CEI 60318-6.

3.18

masquage

processus selon lequel le seuil d'audition d'un son est augmenté en raison de la présence d'un autre son (masquant)

3.19

niveau de masquage effectif

niveau d'un son masquant spécifié qui est numériquement égal au niveau d'audition correspondant à l'élévation du seuil d'audition en son pur due à la présence du son masquant, pour une personne réputée normale

Note 1 à l'article La personne réputée normale est une personne dont l'audition est conforme aux normes pour le seuil et pour l'efficacité du masquage (voir l'ISO 389-1, l'ISO 389-2, l'ISO 389-4 et l'ISO 389-8).

Note 2 à l'article Le niveau de masquage effectif est donc analogue au niveau d'audition (voir 3.14) c'est-à-dire qu'il correspond à une mesure physique du son, indépendamment d'une oreille donnée.

Note 3 à l'article Des valeurs de référence pour le masquage effectif sont données dans l'ISO 389-4.

4 Exigences pour des types spécifiques d'audiomètres à fréquences fixes

Les exigences concernant les caractéristiques minimales obligatoires pour quatre types d'audiomètres sont spécifiées dans le Tableau 1. D'autres caractéristiques ne sont pas exclues. Les quatre types correspondent à l'application principale présumée.

Tableau 1 – Caractéristiques minimales pour les audiomètres à fréquences fixes

Caractéristique	Type 1 Recherche clinique avancée	Type 2 Clinique	Type 3 Diagnostic fondamental	Type 4 Dépistage – contrôle
Conduction aérienne – deux écouteurs – écouteur à embout supplémentaire	x x	x	x	x
Conduction osseuse	x	x	x	
Niveaux d'audition et fréquences d'essai (voir Tableau 2 et Tableau 3)				
Bruit de masquage à bande étroite	x	x	x	
Entrée pour des signaux extérieurs	x	x		
Commutation du son – présentation du son – interruption du son – son pulsé	x x x	x x x	x	x ^a x ^b
Application du bruit de masquage – écouteur contralatéral – écouteur ipsilatéral – ossivibrateur	x x x	x	x	
Son de référence ^c – présentation alternée – présentation simultanée	x x	x		
Dispositif de réponse du sujet	x	x	x	x ^b
Sortie du signal électrique	x	x		
Indicateur de signal	x	x		
Contrôle acoustique du signal d'essai – sons purs et bruit – entrée extérieure	x x			
Communication vocale – opérateur vers le sujet – sujet vers l'opérateur	x x	x		
NOTE Le domaine des hautes fréquences étendues (domaine EHF) est facultatif pour les quatre types d'audiomètres.				
^a Non obligatoire pour les audiomètres automatiques enregistreurs, sauf pour des besoins d'étalonnage.				
^b Non obligatoire pour les audiomètres manuels.				
^c L'exigence minimale concerne la présentation de sons de référence de même fréquence que les sons d'essai.				

5 Exigences générales

5.1 Exigences générales de sécurité

Sauf spécifications contraires figurant dans la présente norme, les audiomètres doivent être conformes aux exigences de la CEI concernant la sécurité (voir la CEI 60601-1).

5.2 Exigences concernant la sécurité acoustique

Étant donné que les audiomètres peuvent produire des niveaux de pression acoustique susceptibles d'être dommageables pour l'audition, une indication non auditive doit prévenir l'opérateur pour tous les réglages supérieurs à un niveau d'audition de 100 dB.

5.3 Conditions ambiantes

Les spécifications doivent être satisfaites pour des combinaisons données de valeurs de température comprises entre 15°C et 35 °C, de taux d'humidité relative compris entre 30 % et 90 %, et de pression atmosphérique comprise entre 98 kPa et 104 kPa.

Les valeurs réelles des paramètres d'environnement au moment de l'étalonnage doivent être indiquées.

NOTE Les niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire peuvent différer de façon significative lorsque la pression atmosphérique est en dehors du domaine précité. En conséquence, il convient de procéder à un nouvel étalonnage pour une pression atmosphérique voisine de la pression nominale à l'endroit où se tient l'utilisateur lorsque l'endroit de l'étalonnage et l'emplacement de l'utilisateur ne correspondent pas à des conditions ambiantes similaires.

5.4 Durée de mise en température

Les exigences concernant les caractéristiques doivent être satisfaites lorsque la durée de mise en température s'est écoulée et que tous les réglages préliminaires ont été effectués selon les instructions du constructeur. La durée minimale de mise en température doit être spécifiée par le constructeur et ne doit pas dépasser 10 min lorsque l'audiomètre a été maintenu à la température ambiante de l'environnement d'essai.

5.5 Variation de l'alimentation

5.5.1 Coupure de l'alimentation

Pour toute interruption de l'alimentation inférieure ou égale à 5 s, l'audiomètre doit revenir à une condition qui est sans risque pour l'audition du sujet et qui ne conduit pas à des résultats erronés.

5.5.2 Fonctionnement sur le secteur

Les spécifications doivent être satisfaites pour toute variation à long terme de la tension ou de la fréquence du secteur pour la combinaison la moins favorable comprise dans des limites de $\pm 10\%$ pour la tension par rapport à la valeur spécifiée et de $\pm 5\%$ pour la fréquence par rapport à la valeur spécifiée.

5.5.3 Fonctionnement sur batteries

Le constructeur doit indiquer les limites des tensions de batterie à l'intérieur desquelles les spécifications doivent être satisfaites. L'audiomètre doit comporter un dispositif convenable permettant de s'assurer que la tension de la batterie reste à l'intérieur des limites spécifiées. Les spécifications de l'audiomètre doivent être satisfaites pour toute tension de batterie comprise à l'intérieur des limites spécifiées.

5.5.4 Autres types d'alimentation

Si l'audiomètre est alimenté au moyen d'un autre type d'alimentation que le secteur ou les batteries, le constructeur doit indiquer le type d'alimentation, ses caractéristiques et les tolérances à l'intérieur desquelles les spécifications de l'audiomètre doivent être satisfaites.

5.6 Compatibilité électromagnétique

Pendant et à la suite de tout essai concernant la compatibilité électromagnétique, dans les conditions d'essai de compatibilité électromagnétique conformément à la CEI 60601-1-2, le son indésirable produit par tout transducteur à conduction aérienne ne doit pas dépasser un niveau d'audition correspondant à 80 dB. Le Paragraphe 13.3 fournit des méthodes permettant de démontrer la conformité.

5.7 Sons indésirables

5.7.1 Généralités

Certaines mesures acoustiques objectives (voir 13.4) peuvent être inapplicables aux essais destinés à détecter la présence de sons indésirables produits par l'audiomètre. En conséquence, des essais subjectifs doivent être effectués avec au moins deux sujets otologiquement normaux, dont les seuils d'audition ne dépassent pas 10 dB pour les fréquences d'essai comprises entre 250 Hz et 8 kHz. La salle d'essai pour les essais subjectifs doit satisfaire aux exigences du Tableau 4 de l'ISO 8253-1:2010 (voir colonne de droite du tableau). Pour les audiomètres fonctionnant dans le domaine des hautes fréquences étendues (EHF), ces essais doivent couvrir les fréquences atteignant les niveaux de fréquences disponibles les plus élevés.

NOTE Pour le domaine de fréquences dépassant 8 kHz, les salles d'essai conformes à l'ISO 8253-1:2010 ont montré en pratique qu'elles fournissaient des niveaux de bruit ambiant suffisamment faibles.

5.7.2 Sons indésirables émis par un écouteur

Des sons indésirables, provenant de signaux électriques produits de différentes manières dans l'audiomètre quand l'interrupteur du signal est sur "ARRET" peuvent être émis par un écouteur. Un son indésirable (appelé communément "breakthrough" ou diaphonie) peut être émis également par l'écouteur qui n'est pas à l'essai quand le signal d'essai est en "MARCHE". Des exigences particulières et une méthode de mesure électrique indirecte ainsi qu'une méthode subjective de vérification de performance sont décrites en 13.4.1.

Un son indésirable peut également se produire dans l'écouteur en raison d'une efficacité imparfaite de l'interrupteur de signal. Des exigences pour l'interrupteur du signal sont données en 8.6.

5.7.3 Sons indésirables émis par un ossivibrateur

Le constructeur doit préciser à quelles fréquences d'essai l'ossivibrateur peut rayonner des sons d'une intensité telle que le son atteignant l'oreille testée en conduction aérienne à travers le conduit auditif externe non occlus puisse affecter la validité de la mesure en conduction osseuse. Le constructeur doit également préciser l'étendue possible de cette altération. Une méthode permettant de démontrer la conformité à cette exigence est donnée en 13.4.2.

5.7.4 Sons indésirables émis par un audiomètre

Lorsque les audiomètres sont destinés à être utilisés dans le local où est placé le sujet, tout son dû au fonctionnement des commandes de l'audiomètre pendant l'essai d'écoute réel, ou à un rayonnement émis par l'audiomètre, ou encore à un rayonnement émis par une partie quelconque d'un système d'ordinateur associé à l'audiomètre, doit être inaudible pour n'importe quel réglage du niveau d'audition jusqu'à la position 50 dB inclusivement. Une méthode permettant de démontrer la conformité à cette exigence est donnée en 13.4.3.

NOTE La limitation sur le bruit provenant des commandes s'applique à tout bruit qui pourrait fournir au patient une indication susceptible d'influer sur les résultats des mesures. Il n'est pas prévu de l'appliquer à des dispositifs tels que le sélecteur de sortie ou le commutateur à ressort du réglage de la fréquence, susceptibles de produire un bruit alors que le sujet n'est pas réellement en cours d'examen.

5.8 Essais des audiomètres automatiques enregistreurs

Les audiomètres automatiques enregistreurs doivent être munis de dispositifs permettant de régler les signaux de manière appropriée pour la mesure des caractéristiques de l'audiomètre.

5.9 Liaisons d'interface

Aucune modification non intentionnelle de l'étalonnage de l'audiomètre ne doit être possible par l'intermédiaire de n'importe quelle interface.

6 Signaux d'essai

6.1 Sons purs

6.1.1 Domaine de fréquences et de niveaux d'audition

6.1.1.1 Généralités

Les audiomètres à fréquences fixes doivent comporter les fréquences d'essai pour lesquelles le domaine minimal des valeurs de niveaux d'audition est indiqué dans la colonne appropriée du Tableau 2 pour les écouteurs supra-auraux et les ossivibrateurs. Pour les audiomètres de Type 1 qui utilisent des écouteurs circumauraux ou des écouteurs munis d'embouts, les niveaux d'audition maximaux peuvent être inférieurs de 10 dB aux valeurs du tableau pour tout le domaine de fréquences compris entre 500 Hz et 8 kHz. Des fréquences supplémentaires jusqu'à 8 kHz peuvent être utilisées pour lesquelles les valeurs des niveaux de référence équivalents de pression acoustique linéaire (RET SPL) sont données dans la série de normes ISO 389.

Tableau 2 – Nombre minimal de fréquences à fournir et domaine minimal de valeurs de niveaux d'audition pour les audiomètres à fréquences fixes

Niveaux d'audition en dB ^a							
Fréquence en Hz	Type 1		Type 2		Type 3		Type 4
	Conduction aérienne	Conduction osseuse	Conduction aérienne	Conduction osseuse	Conduction aérienne	Conduction osseuse	Conduction aérienne
125	70	–	60	–	–	–	–
250	90	45	80	45	70	35	70
500	120	60	110	60	100	50	70
750	120	60	–	–	–	–	–
1 000	120	70	110	70	100	60	70
1 500	120	70	110	70	–	–	–
2 000	120	70	110	70	100	60	70
3 000	120	70	110	70	100	60	70
4 000	120	60	110	60	100	50	70
6 000	110	50	100	–	90	–	70
8 000	100	–	90	–	80	–	–

^a Les niveaux d'audition maximaux doivent être au moins égaux aux valeurs du tableau. Les niveaux d'audition minimaux doivent être inférieurs ou égaux à –10 dB.

6.1.1.2 Signaux d'essai haute fréquence étendue (EHF)

Les signaux d'essai EHF dans la plage de fréquences comprises entre 8 000 Hz et 16 000 Hz doivent correspondre aux fréquences d'un sixième d'octave, tel que spécifié dans l'ISO 266. Leurs fréquences et leurs domaines de niveaux d'audition correspondants figurent dans le Tableau 3. Les fréquences de signal d'essai EHF suivantes sont obligatoires: 8 000 Hz, 10 000 Hz, 12 500 Hz et 16 000 Hz.

NOTE Certains instruments EHF ont la capacité d'atteindre 20 kHz, mais il n'existe pour l'instant aucune information relative aux seuils de référence normalisés.

Tableau 3 – Gamme minimale de valeurs de niveau d'audition pour audiomètres EHF

Fréquence en Hz	Niveaux d'audition en dB ^a
* 8 000	100
9 000	90
* 10 000	90
11 200	80
* 12 500	70
14 000	70
* 16 000	60
^a Les niveaux d'audition minimaux doivent être inférieurs ou égaux à -10 dB pour toutes les fréquences. * Fréquences de signal d'essai obligatoires.	

6.1.1.3 Niveaux de signal d'essai pour les écouteurs

Le niveau minimal d'audition doit être inférieur ou égal à -10 dB.

NOTE 1 En raison de la grande diversité de niveaux de seuil d'audition chez les sujets présentant une audition normale pour les fréquences les plus élevées, un niveau minimal d'audition de -10 dB n'est pas suffisant pour atteindre le seuil d'audition chez de nombreux sujets. C'est pourquoi, un niveau minimal d'audition inférieur à -10 dB est recommandé.

NOTE 2 Aucune exigence n'est donnée concernant la gamme de sortie des haut-parleurs et des ossivibrateurs.

Pour les audiomètres à balayage de fréquence, les domaines de fréquences et de niveaux d'audition doivent être au moins les mêmes que ceux qui sont donnés dans le Tableau 2 pour les audiomètres à fréquences fixes.

6.1.2 Exactitude de la fréquence

Pour les audiomètres à fréquences fixes, les fréquences doivent être égales aux valeurs indiquées à l'intérieur des tolérances suivantes:

Type 1 et 2: $\pm 1,5 \%$

Type 3 et 4: $\pm 2,5 \%$

Pour les audiomètres à balayage continu de fréquences, la fréquence du signal d'essai doit être conforme à $\pm 5,5 \%$ près à la valeur indiquée sur l'audiogramme.

6.1.3 Distorsion harmonique totale

Le taux maximal de distorsion harmonique totale ne doit pas dépasser les valeurs données dans le Tableau 4.

Tableau 4 – Valeurs maximales admissibles de la distorsion acoustique harmonique totale pour les écouteurs supra-auraux, circumauraux ou à embouts et pour les ossivibrateurs

	Conduction aérienne			Conduction osseuse		
	125 à 200	250 à 400	500 à 8 000	250 à 400	500 à 800	1 000 à 4 000
Domaine de fréquences en Hz						
Niveau d'audition ^a en dB	75	90	110	20	50	60
Taux de distorsion harmonique totale en %	3	3	3	6	6	6
^a Ou niveau de sortie maximal de l'audiomètre, en prenant la valeur la plus faible. Pour les écouteurs circumauraux ou à embouts, le niveau d'audition doit être inférieur de 10 dB aux niveaux spécifiés dans le tableau.						

6.1.4 Vitesse de variation de la fréquence

Lorsque les dispositifs à enregistrement automatique comportent un balayage de fréquence continu, au minimum une des vitesses de variation de la fréquence disponible doit être de 1 octave par minute $\pm 25\%$. Si un audiomètre automatique enregistreur produit des sons de fréquences fixes, une durée minimale de 30 s doit être allouée à chaque fréquence.

6.2 Modulation de fréquence

Si l'audiomètre produit des sons modulés en fréquence, ceux-ci doivent présenter les caractéristiques suivantes:

a) Fréquence porteuse.

La fréquence porteuse doit être choisie parmi les fréquences d'essai audiométriques spécifiées dans le Tableau 2 avec une tolérance de $\pm 3,5\%$ par rapport à la valeur spécifiée.

b) Forme d'onde du signal de modulation.

La forme d'onde du signal de modulation doit être sinusoïdale ou triangulaire avec des portions de croissance et de décroissance symétriques sur une échelle linéaire ou logarithmique en fréquence.

Si la forme d'onde de modulation est sinusoïdale, son taux de distorsion harmonique totale ne doit pas dépasser 5 %. Si elle est triangulaire, sa rampe ne doit pas s'écarter d'une forme linéaire de plus de 5 % de son amplitude. Pour une forme d'onde triangulaire, les durées des portions de croissance et de décroissance ne doivent pas différer de plus de 10 %.

c) Fréquence de répétition du signal de modulation.

La fréquence de répétition du signal de modulation doit être comprise entre 4 Hz et 20 Hz avec une tolérance de $\pm 15\%$ sur la valeur spécifiée.

d) Ecart de fréquence.

L'écart de fréquence doit être compris entre $\pm 2,5\%$ et $\pm 12,5\%$ de la fréquence porteuse avec une tolérance de $\pm 15\%$ sur la valeur spécifiée.

Le constructeur doit spécifier les caractéristiques et les tolérances concernant les signaux fournis.

6.3 Source externe de signaux

6.3.1 Signaux

Les audiomètres peuvent inclure l'utilisation de signaux de parole ou d'autres signaux complexes en plus ou à la place des sons purs. La CEI 60645-2 fournit des spécifications concernant les appareils pour l'audiométrie vocale et l'ISO 8253-3 donne des spécifications pour les techniques d'audiométrie vocale. La présente norme ne donne pas de spécifications concernant les paramètres requis pour l'audiométrie vocale ou pour l'utilisation de signaux complexes.

6.3.2 Réponse en fréquence

Pour une tension constante appliquée aux bornes d'entrée du signal externe, le niveau de pression acoustique de sortie produit par l'écouteur et mesuré dans le même simulateur d'oreille que celui qui est utilisé pour l'étalonnage de l'audiomètre, ne doit pas différer de plus de ± 4 dB par rapport à la moyenne des niveaux de pression acoustique correspondant à tous les signaux d'essai compris dans le domaine de fréquences allant de 250 Hz à 4 kHz. Pour tout signal de fréquence inférieure à 250 Hz, la tolérance est de $^{+4}_{-11}$ dB et pour tout signal de fréquence supérieure à 4 kHz la tolérance est de $^{+4}_{-6}$ dB.

Pour la sortie de l'ossivibrateur, le constructeur doit spécifier la réponse en fréquence et les tolérances pour le domaine de fréquences compris entre 250 Hz et 4 kHz.

6.3.3 Sensibilité électrique

Le constructeur doit spécifier la sensibilité électrique de l'entrée du signal externe en terme de tension pour un signal d'entrée spécifié nécessaire pour obtenir un niveau de pression acoustique de sortie spécifié lorsque l'indicateur de signal est dans sa position de référence.

6.3.4 Niveau de référence pour la source externe du signal

Le signal externe doit pouvoir être contrôlé par un indicateur de signal (voir 8.2). Le niveau de référence doit être spécifié lorsque l'indicateur de signal se situe à sa position de référence.

6.3.5 Communication verbale de l'opérateur vers le sujet

L'installation doit permettre une communication verbale de l'opérateur vers le sujet en examen dans des conditions d'essai normales. Il convient de contrôler le niveau du signal vocal afin d'éviter toute influence sur la fiabilité des résultats d'essai.

6.3.6 Communication verbale du sujet vers l'opérateur

L'installation doit permettre une communication verbale du sujet en examen vers l'opérateur dans des conditions d'essai normales.

6.4 Bruits de masquage

6.4.1 Généralités

Pour les audiomètres délivrant des bruits de masquage, toutes les mesures concernant les bruits de masquage doivent être effectuées avec le même simulateur d'oreille ou le même coupleur mécanique que celui qui est utilisé pour les mesures concernant les sons purs.

Étant donné que la présente norme donne uniquement des exigences pour les sons purs, on considère que les bruits de masquage appropriés sont des bruits à bande étroite. La CEI 60645-2 donne des spécifications de bruits de masquage pour des signaux de parole lorsque cette caractéristique est comprise dans un audiomètre à sons purs.

6.4.2 Bruits à bande étroite

Lorsqu'il faut utiliser pour le masquage un bruit à bande étroite, les bandes de bruit doivent être centrées géométriquement autour des fréquences d'essai. Les limites des bandes de bruit de masquage sont données dans le Tableau 5. En dehors des limites de ces bandes, le niveau de densité spectrale de pression acoustique du bruit doit diminuer d'au moins 12 dB par octave pendant au moins trois octaves et doit être d'au moins 35 dB inférieur au niveau correspondant à la fréquence médiane. Les mesures sont exigées dans le domaine de fréquences compris entre 31,5 Hz et 10 kHz pour les instruments limités à 8 kHz. Pour les instruments EHF, les mesures sont exigées jusqu'à 20 kHz.

En raison des limitations des transducteurs, des simulateurs d'oreilles et des coupleurs mécaniques, les mesures de la largeur de bande à des fréquences supérieures ou égales à 4 kHz peuvent ne pas décrire parfaitement le spectre du bruit de masquage. Les mesures pour des fréquences médianes supérieures à 3,15 kHz doivent donc être effectuées électriquement aux bornes du transducteur.

Tableau 5 – Bruit de masquage à bande étroite: fréquences de coupure inférieures et supérieures pour un niveau de densité spectrale de pression acoustique de –3 dB par rapport au niveau correspondant à la fréquence médiane de la bande

Fréquence médiane en Hz	Fréquence de coupure inférieure en Hz		Fréquence de coupure supérieure en Hz	
	Minimale	Maximale	Minimale	Maximale

125	105	111	140	149
160	136	143	180	190
200	168	178	224	238
250	210	223	281	297
315	265	281	354	375
400	336	356	449	476
500	420	445	561	595
630	530	561	707	749
750	631	668	842	892
800	673	713	898	951
1 000	841	891	1 120	1 190
1 250	1 050	1 110	1 400	1 490
1 500	1 260	1 340	1 680	1 780
1 600	1 350	1 430	1 800	1 900
2 000	1 680	1 780	2 240	2 380
2 500	2 100	2 230	2 810	2 970
3 000	2 520	2 670	3 370	3 570
3 150	2 650	2 810	3 540	3 750
4 000	3 360	3 560	4 490	4 760
5 000	4 200	4 450	5 610	5 950
6 000	5 050	5 350	6 730	7 140
6 300	5 300	5 610	7 070	7 490
8 000	6 730	7 130	8 980	9 510
9 000	7 570	8 020	10 100	10 700
10 000	8 410	8 910	11 220	11 890
11 200	9 420	9 980	12 570	13 320
12 500	10 510	11 140	14 030	14 870
14 000	11 770	12 470	15 710	16 650
16 000	13 450	14 250	17 960	19 030

NOTE 1 Les bandes de bruit correspondent au minimum à des bandes de tiers d'octaves et au maximum à des bandes de demi-octave. Pour les fréquences médianes égales ou supérieures à 400 Hz, ces bandes sont plus larges que les bandes critiques pour le même masquage effectif et nécessitent donc un niveau de pression acoustique global supérieur d'environ 3 dB à celui des bandes critiques pour obtenir le masquage effectif (voir l'ISO 389-4). L'utilisation de bandes plus larges présente l'avantage de minimiser la perception d'une tonalité pour le bruit de masquage.

NOTE 2 Les valeurs minimales et maximales des fréquences de coupure inférieures et supérieures, $f_l(\text{min.})$, $f_l(\text{max.})$, $f_u(\text{min.})$ et $f_u(\text{max.})$, sont calculées d'après les formules suivantes (voir la CEI 61260):

$$f_l(\text{min.}) = f_m / 2^{1/4} \quad f_l(\text{max.}) = f_m / 2^{1/6}$$

$$f_u(\text{min.}) = f_m \times 2^{1/6} \quad f_u(\text{max.}) = f_m \times 2^{1/4}$$

où f_m est la fréquence médiane.

NOTE 3 Les valeurs données sont arrondies aux trois premiers chiffres significatifs.

6.4.3 Autres bruits de masquage

Si d'autres bruits de masquage sont disponibles, le constructeur doit spécifier leurs caractéristiques spectrales et leur utilisation.

7 Transducteurs

7.1 Type de transducteurs

Les types de transducteurs utilisés en audiométrie tonale incluent différents type d'écouteurs (supra-auraux, circumauraux et à embouts), les ossivibrateurs et les haut-parleurs.

7.2 Serre-tête

On doit disposer d'un serre-tête permettant de maintenir les écouteurs supra-auraux, les écouteurs circumauraux ou les ossivibrateurs avec une force statique nominale conforme aux spécifications de la série de normes ISO 389 relatives au modèle correspondant de transducteur. En variante, si un transducteur nécessite l'utilisation d'une force statique différente, celle-ci doit être indiquée par le constructeur, et un serre-tête adapté doit être fourni.

7.3 Haut-parleur

Lorsqu'un audiomètre comporte un haut-parleur pour effectuer des essais audiométriques dans un champ acoustique, l'environnement dans lequel ces essais peuvent être effectués peut s'écarter considérablement des conditions de champ libre. L'ISO 8253-2 décrit les caractéristiques correspondant aux conditions de champ libre, de champ diffus ou de champ quasi libre, ainsi que les procédures et les conditions d'utilisation pour l'audiométrie en champ acoustique. Les constructeurs doivent décrire les conditions d'essai qui s'appliquent pour la mesure des caractéristiques spécifiées des sorties «haut-parleur».

8 Commande de niveau du signal

8.1 Marquage

La commande de niveau du signal doit être identifiée par la désignation «Niveau d'audition» ou une désignation nationale équivalente.

La marque «zéro» sur la commande du niveau d'audition doit correspondre à un signal de sortie des transducteurs qui correspond aux valeurs de seuil équivalent de référence données dans les parties concernées de l'ISO 389.

8.2 Indicateur de signal

Si l'audiomètre comporte un indicateur de signal (voir Tableau 1), de façon à permettre le contrôle du niveau d'un signal d'entrée externe pour un fonctionnement correct, le constructeur doit spécifier la lecture de l'indicateur qui constitue le point de référence pour un signal spécifié. L'indicateur peut également servir à contrôler les signaux produits par l'audiomètre.

Le constructeur doit préciser les caractéristiques de l'indicateur de signal, à savoir la pondération temporelle, la plage dynamique et les caractéristiques du redresseur. Si l'indicateur est destiné à être utilisé avec des signaux vocaux, l'indicateur doit satisfaire aux exigences de la CEI 60645-2.

L'indicateur doit être raccordé en un point du circuit situé en amont de la commande du niveau d'audition. Il doit être possible de régler le gain de l'amplificateur de façon à permettre de couvrir un domaine de 20 dB pour le niveau global du signal présenté.

Le constructeur doit spécifier le niveau de sortie mesuré sur le simulateur d'oreille lorsque la commande du niveau d'audition est réglée à une valeur spécifiée et qu'un signal spécifié de niveau spécifié correspondant à la position de référence sur l'indicateur est appliqué à l'entrée.

8.3 Exactitude des niveaux de pression acoustique et de force vibratoire

Lorsque l'écouteur est relié à une seule voie de transmission du signal, l'écart entre le niveau de pression acoustique produit et le niveau de référence équivalent de pression acoustique liminaire ne doit pas différer de plus de $\pm 3,7$ dB de la valeur indiquée pour n'importe quel réglage de la commande du niveau d'audition pour les fréquences comprises entre 125 Hz et 4 kHz et de plus de $\pm 6,2$ dB de la valeur indiquée pour les fréquences s'élevant jusqu'à 8 kHz inclus. Pour les fréquences plus élevées, cet écart doit être de $\pm 6,5$ dB.

De même, l'écart entre le niveau de force vibratoire produit par l'ossivibrateur et le niveau de référence équivalent de force vibratoire liminaire ne doit pas différer de plus de $\pm 5,5$ dB de la valeur indiquée pour les fréquences comprises entre 250 Hz et 4 kHz et de plus de $\pm 7,0$ dB de la valeur indiquée pour les fréquences plus élevées.

Si un seul transducteur est relié simultanément à plusieurs voies de transmission de signal et/ou de bruit, le niveau de sortie du signal ou du bruit produit par le transducteur ne doit pas différer de plus de $\pm 1,7$ dB du niveau obtenu lorsque le transducteur est relié à une seule voie. Cette exigence doit être satisfaite pour les fréquences comprises entre 125 Hz et 4 kHz. Pour les fréquences comprises entre 5 kHz et 8 kHz, une tolérance de $\pm 3,2$ dB est exigée, et pour les fréquences comprises entre 8 kHz jusqu'à 16 kHz, cette tolérance exigée est égale à $\pm 3,5$ dB. Elle doit s'appliquer jusqu'à des niveaux d'audition inférieurs de 20 dB au niveau de sortie maximal.

Les audiomètres à balayage de fréquence doivent satisfaire aux exigences ci-dessus pour toutes les fréquences de tiers d'octave appropriées; entre ces fréquences, les variations du niveau de sortie doivent être régulières.

8.4 Commande du niveau d'audition

8.4.1 Audiomètres manuels

La commande du niveau d'audition doit comporter une échelle unique et un point de référence «zéro» commun pour toutes les fréquences. Les graduations de niveau d'audition doivent comporter des échelons inférieurs ou égaux à 5 dB, la graduation 0 dB correspondant, pour chaque fréquence, au niveau de référence équivalent liminaire.

8.4.2 Audiomètres automatiques enregistreurs

Pour tous les audiomètres automatiques enregistreurs, une vitesse de variation de niveau de 2,5 dB/s doit être prévue. Si d'autres vitesses de variation existent, elles doivent être égales à 1,25 dB/s et/ou à 5 dB/s. La tolérance doit être de ± 25 %.

La plus petite résolution de la commande du niveau d'audition doit être spécifiée par le constructeur.

8.4.3 Exactitude de la commande

La différence (en décibels) entre la différence mesurée et la différence indiquée entre deux réglages de niveaux d'audition successifs doit être inférieure ou égale à la valeur la plus faible parmi les suivantes:

- trois dixièmes de la différence indiquée, en décibels

ou

- 1,5 dB pour réglages compris entre -10 dB de niveau d'audition et 0 dB de niveau d'audition
- 1,4 dB pour réglages compris entre 0 dB de niveau d'audition et 45 dB de niveau d'audition