

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Electroacoustics – Audiometric equipment –
Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions**

**Électroacoustique – Appareils audiométriques –
Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60645-6:2022



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2022 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 l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

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

Tel.: +41 22 919 02 11
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 corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables 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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 online and once a month by email.

IEC 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: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) 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 IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC 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.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Electroacoustics – Audiometric equipment –
Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions**

**Électroacoustique – Appareils audiométriques –
Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-8322-1086-6

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	4
INTRODUCTION	6
1 Scope	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 Requirements for specific instruments	9
5 General specifications	9
5.1 Acoustic stimulus system	9
5.1.1 General requirements	9
5.1.2 Stimulus types	9
5.1.3 Stimulus frequency range	10
5.1.4 Stimulus level	10
5.1.5 Intermodulation distortion	11
5.2 Test quality assuring system	11
5.2.1 Stability of acoustic response in the external auditory meatus	11
5.2.2 Test quality assurance	11
5.2.3 Individual stimulus recordings	11
5.3 Measuring system	12
5.3.1 Units of measurement	12
5.3.2 Measurement range	12
5.3.3 Accuracy of measurement	12
5.3.4 Frequency range	12
5.3.5 Noise reduction	12
5.3.6 Response detection	12
5.3.7 Response quality estimates	12
5.3.8 Normative values	12
5.4 Presentation of results	12
6 Demonstration of conformity with specifications	13
6.1 General	13
6.2 Probe signal	13
6.2.1 Probe signal frequency spectrum	13
6.2.2 Probe signal level and harmonic distortion	13
6.2.3 Probe measurement accuracy	13
6.3 Complete system	14
6.4 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements $U_{\max}$	14
7 General requirements	15
7.1 Marking	15
7.2 Instruction manual	15
7.3 Safety requirements	15
7.4 Immunity to power and radiofrequency fields	15
7.5 Warm-up time	15
7.6 Voltage supply variation and environmental conditions	15
7.6.1 Mains operation	15
7.6.2 Battery operation	15
7.6.3 Environmental conditions	15

8	Additional characteristics to be specified by the manufacturer	16
9	Periodic calibration	16
	Bibliography	17
	Table 1 – Mandatory functions for otoacoustic emission instruments	9
	Table 2 – Documentation of test conditions, parameters and results	13
	Table 3 – Values of $U_{\max}$ for conformance and periodic calibration measurements	14

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60645-6:2022

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ELECTROACOUSTICS –
AUDIOMETRIC EQUIPMENT –****Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions****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.

IEC 60645-6 has been prepared by IEC technical committee 29: Electroacoustics. It is an International Standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2009. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) the nominal test frequency used in DPOAE is now defined as the higher of the two frequencies, f_2 ;
- b) the permitted deviation of the stimulus signal for TEOAE has been specified;
- c) the frequency range for DPOAE stimulus signals has been redefined;
- d) the stimulus level requirements for TEOAE have been redefined;
- e) the stimulus level requirements for DPOAE have been redefined;

- f) the harmonic distortion requirements for DPOAE have been redefined;
- g) a minimum measurement range for DPOAE has been added.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
29/1109/FDIS	29/1114/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at <http://www.iec.ch/standardsdev/publications>.

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

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

INTRODUCTION

Developments in the field of diagnostic hearing measurement have resulted in a number of instruments designed to evaluate the otoacoustic emissions of the human ear. Such emissions may be evoked by acoustic test signals having different spectral and temporal characteristics.

The practical use of such instruments concerns the measurement of sound energy emitted by the inner ear and its separation from sounds emerging from physiological or other sources.

The spontaneous otoacoustic emissions (SOAE) and stimulus frequency otoacoustic emissions (SFOAE), which comprise part of the otoacoustic emissions, are not covered by this document.

Conformance to the performance specification in this document is demonstrated when a measured deviation from a design goal equals or does not exceed the corresponding acceptance limit(s), and the laboratory has demonstrated that the associated uncertainty of measurement equals or does not exceed the maximum permitted uncertainty specified in this document.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60645-6:2022

ELECTROACOUSTICS – AUDIOMETRIC EQUIPMENT –

Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions

1 Scope

This part of IEC 60645 applies to instruments designed primarily for the measurement of otoacoustic emissions in the human external auditory meatus evoked by acoustic probe stimuli. This document defines the characteristics to be specified by the manufacturer, specifies minimum mandatory functions for two types of instruments and provides performance specifications applicable to both instrument types. This document describes methods to be used to demonstrate conformance with the specifications in this document and guidance on methods for periodic calibration.

The purpose of this document is to ensure that measurements made under comparable test conditions with different instruments complying with this document will be consistent. Instruments can provide a measurement function not specifically within the scope of this document and still comply with the relevant requirements of this document for the functions that are within the scope. This document is not intended to restrict development or incorporation of new features, nor to discourage innovative approaches.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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 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 disturbances – Requirements and tests*

IEC 60645-1:2017, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry*

IEC 60645-3:2020, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 3: Test signals of short duration*

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

3 Terms and definitions

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

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

3.1

otoacoustic emissions

OAE

acoustic signals generated in the inner ear which can be recorded in the external auditory meatus

3.2

transient-evoked otoacoustic emissions

TEOAE

acoustic signals emitted by the inner ear after stimulation with a stimulus of short duration

3.3

distortion product otoacoustic emissions

DPOAE

acoustic signals generated in the inner ear during stimulation with two pure tones

Note 1 to entry: The pure tones are frequencies f_1 and f_2 , f_1 being the lower frequency.

Note 2 to entry: The frequencies of the DPOAE are given by the formulas for intermodulation distortions (IMD), i.e. $2f_1 - f_2$, $2f_2 - f_1$, etc.

3.4

nominal test frequency

frequency for which a DPOAE measurement is reported

3.5

primary tones

pure-tone stimuli used to evoke DPOAE

3.6

probe

part of the instrument, usually containing acoustic transducers, interfacing the instrument to the ear

3.7

ear tip

device used to assist acoustic coupling, to reduce acoustic leakage, to reduce the influence of environmental noise on measurements and to aid retention of the probe in the external auditory meatus

3.8

probe signal

acoustic stimulus signal that is emitted into the external auditory meatus by means of a probe

3.9

peak-to-peak equivalent sound pressure level

peSPL

root mean squared (RMS) value of a long-duration sinusoidal sound signal which, when compared under the same test conditions with a short-duration output signal from the transducer under test, has the same peak-to-peak value (i.e., difference between the extreme positive and the extreme negative values) as the short-duration signal

Note 1 to entry: See IEC 60645-3:2020, Figure 2.

4 Requirements for specific instruments

Two different types of otoacoustic emission instruments are specified by the requirements for minimum mandatory functions (see Table 1). Additional functions are not precluded. The two types relate to their presumed primary application (diagnostic/clinical or screening); however, a device of one type is not required to comply with the additional specifications of the other type.

Table 1 – Mandatory functions for otoacoustic emission instruments

	Type	
	1 Diagnostic/clinical	2 Screening
Automatic test	x	x
Manual test	x	
Display of PASS/REFER		x
Display of detailed result in graphical and/or tabular format	x	
Display of stability of acoustic response in the external auditory meatus (see 5.2.1)	x	
Display of response quality estimate (see 5.3.7)	x	
Digital storage of detailed result	x	
Export of full test report	x	
Type 1. This type of devices shall include the ability to manually start the test and to adjust the parameters of the test.		
Type 2. This type of device shall include the ability to automatically start the test.		

5 General specifications

5.1 Acoustic stimulus system

5.1.1 General requirements

Specifications for the acoustic stimulus system are as given in the relevant parts of Clause 6, Clause 8 and Clause 10 of IEC 60645-1:2017 and Clause 5 of IEC 60645-3:2020 with the exceptions specified below.

NOTE If the instrument is designed to also allow the measurement of hearing thresholds, the full text of the relevant clauses of IEC 60645-1:2017 applies.

5.1.2 Stimulus types

5.1.2.1 General

The general properties and temporal characteristics of the acoustic stimulus signals are specified within 5.1.2.2 and 5.1.2.3 depending on the type of OAE being measured.

5.1.2.2 TEOAE

The full characteristics of the short-duration signal used for the measurements of TEOAE shall be specified by the manufacturer (i.e., as specified in IEC 60645-3:2020).

NOTE A series of clicks with different polarity and levels is often used and this is usually referred to as a "non-linear click series". The specifications found in IEC 60645-3 are applicable to each single click in the series.

5.1.2.3 DPOAE

The stimulus signal used for the measurement of DPOAE shall be composed of two primary tones with frequencies f_1 and f_2 . Although the DPOAE of principal interest is at a frequency of $2f_1 - f_2$, the nominal test frequency of the measurement normally refers to f_2 . If f_1 is used as the nominal test frequency, this shall be stated by the manufacturer. If additional test signals are used (such as those used for masking), their full characteristics shall be specified by the manufacturer.

5.1.3 Stimulus frequency range

5.1.3.1 General

The frequency content of the stimulus signal shall, as a minimum, meet the requirements specified in 5.1.3.2 and 5.1.3.3 depending on the type of OAEs being measured.

5.1.3.2 TEOAE

The frequency spectrum of the transient stimulus signal shall at least cover the range from 0,5 kHz to 4 kHz for Type 1 instruments and the range from 1,5 kHz to 3 kHz for Type 2 instruments. The stimulus level frequency spectrum shall be flat within a limit of ± 5 dB as measured in an occluded-ear simulator according to IEC 60318-4 or a 2 cm³ coupler according to IEC 60318-5, using the ear simulator or 2 cm³ coupler microphone, over the frequency range.

5.1.3.3 DPOAE

For the measurement of DPOAE, nominal stimulus frequencies between 0,75 kHz and 8 kHz in at least three steps per octave shall be provided in instruments of Type 1 and at least two frequencies between 1 kHz and 4 kHz for Type 2. The frequency ratio of the two primary tones shall be stated by the manufacturer and shall normally be from 1:1,15 to 1:1,25.

The acceptance limit of the actual frequencies is ± 1 %.

5.1.4 Stimulus level

5.1.4.1 General

The sound pressure level of the stimulus signals shall be variable within the ranges specified in 5.1.4.2 and 5.1.4.3 depending on the type of OAEs. Its actual value within the residual ear-canal volume shall be measured prior to each recording with the probe microphone.

5.1.4.2 TEOAE

For Type 1 instruments, the stimulus level shall be adjustable with a step size no greater than 5 dB and include a range of at least 60 dB peSPL to 85 dB peSPL. For Type 2 instruments, a single fixed level of stimulus is acceptable, and this level shall be stated clearly in the documentation since it impacts on the specificity of screening for a certain level of hearing loss. The stimulus levels stated shall be measured in an occluded-ear simulator according to IEC 60318-4 or a 2 cm³ coupler according to IEC 60318-5, using the occluded-ear simulator or 2 cm³ coupler microphone.

To combat possible probe placement movement during the test, it is recommended that the stimulus level be confirmed regularly during data acquisition for both Type 1 and Type 2 instruments.

The acceptance limit of the stimulus signal given above is $\pm 1,5$ dB.

NOTE Type 2 instruments are expected to provide a stimulus level between 80 dB peSPL and 86 dB peSPL to maintain compatibility with established neonatal hearing screening programs.

5.1.4.3 DPOAE

For Type 1 instruments, the stimulus levels of the primary tones shall be adjustable with a step size no greater than 5 dB and include a range from 30 dB SPL to 70 dB SPL. For Type 2 instruments, a single fixed level for each of the two stimuli is acceptable but shall be stated clearly in the documentation since it impacts on the specificity of screening for a certain level of hearing loss. This measurement shall be performed in an occluded-ear simulator according to IEC 60318-4 or in a 2 cm³ coupler according to IEC 60318-5 using the occluded-ear simulator or 2 cm³ coupler microphone. The level L_1 of the primary tone with the lower frequency shall be equal to or higher than L_2 but shall not exceed 90 dB SPL.

To combat possible probe placement movement during the test, it is recommended that the stimuli level be confirmed regularly during data acquisition for both Type 1 and Type 2 instruments.

The acceptance limit of the primary tones given above under test conditions is 1,5 dB.

NOTE Type 2 instruments are expected to provide stimuli levels that fall between 55 dB SPL and 70 dB SPL at all signal frequencies to maintain compatibility with established neonatal hearing screening programs.

5.1.5 Intermodulation distortion

The intermodulation distortion due to non-linear interactions between the two primary tones shall be less than 0,01 % at the clinically important distortion product frequency of $2f_1 - f_2$. This measurement shall be performed in an occluded-ear simulator according to IEC 60318-4 or in a 2 cm³ coupler according to IEC 60318-5 using the microphone and measurement system of the OAE instrument. The maximum distortion limit of 0,01 % shall be achieved over the entire frequency range and stimuli levels offered by the instrument.

NOTE No requirements are specified for TEOAE.

5.2 Test quality assuring system

5.2.1 Stability of acoustic response in the external auditory meatus

The acoustic conditions in the external auditory meatus shall be checked by measuring the acoustic response and optionally adapting this to a pre-defined level and waveform. The acoustic conditions shall be checked again after the data acquisition is completed before the probe is removed from the ear and the stability of the measurement shall be derived from these checks. Optionally, intermediate checks can be performed.

5.2.2 Test quality assurance

The following functions shall be available: ambient noise detection, leak detection, blocked probe detection.

5.2.3 Individual stimulus recordings

For Type 1 TEOAE instruments, the waveform and/or frequency spectrum of the stimulus recorded in the external auditory meatus shall be stored. An option may be provided to display the stored results.

It is recommended that intermediate recordings of this stimulus are used to provide an indication of the probe stability during the measurement.

5.3 Measuring system

5.3.1 Units of measurement

SI units or derived SI units shall be used. The units of measurement shall be indicated.

5.3.2 Measurement range

Instruments shall be able to measure TEOAE over a range of at least –20 dB SPL to +30 dB SPL and DPOAE over a range of at least –10 dB SPL to +30 dB SPL.

5.3.3 Accuracy of measurement

The probe microphone shall measure the actual sound pressure level over the OAE frequency range. The acceptance limit for this measurement is ± 3 dB for frequencies up to 4 kHz and ± 5 dB at higher frequencies. If measurement points other than the probe microphone position are used, then the actual measurement points shall be stated by the manufacturer.

NOTE This performance limit of the standard relates to the probe microphone and input channel calibration accuracy (see 6.2.3 for details).

5.3.4 Frequency range

The frequency range of the measuring system shall be according to the applicable stimulus frequency range in 5.1.3 with accuracy defined in 5.3.3.

5.3.5 Noise reduction

Instruments shall be able to reduce the influence of ambient noise by at least 30 dB in the relevant frequency range when measured in an occluded-ear simulator according to IEC 60318-4 or in a 2 cm³ coupler according to IEC 60318-5.

NOTE Methods employed to reduce the influence of ambient noise include sound isolation provided by the probe tip and signal averaging and/or other signal processing techniques.

5.3.6 Response detection

Instruments that provide an automated PASS/REFER decision algorithm shall document and make available the statistical sensitivity of the algorithm under realistic test conditions of no OAE present (see 6.3). During the measurement, a stimulus artefact rejection system shall be used, and its characteristics shall be specified by the manufacturer.

5.3.7 Response quality estimates

The instrument shall provide indication(s) as to the degree that the result is contaminated by the presence of noise (and/or other measurement quality metrics). The method used to determine the degree of contamination shall be described in the documentation.

5.3.8 Normative values

If normative values are used (e.g. for calibration, PASS/REFER criteria), the source of these values shall be stated in the instruction manual.

5.4 Presentation of results

All relevant information shall be stored and be available on demand. The information shall be presented on the display of the instrument, in electronic form and/or as a paper printout. The relevant information required is given in Table 2.

Table 2 – Documentation of test conditions, parameters and results

	Type	
	1 Diagnostic/clinical	2 Screening
Stimulus level	x	
Number of epochs or time of recorded data	x	
Number of epochs or time of rejected data	x	
Artefact rejection limit	x	
Graphic display of detailed result ^a	x	
Display of PASS/REFER		x
Residual noise estimate	x	
OAE to noise ratio	x	
^a Waveform (TEOAE) and/or frequency spectrum (TEOAE and DPOAE), respectively.		

6 Demonstration of conformity with specifications

6.1 General

The following procedures shall be used for ensuring that an instrument meets the specifications given in this document. Guidelines for periodic calibration are described in Clause 9.

6.2 Probe signal

6.2.1 Probe signal frequency spectrum

The probe signal frequency spectrum shall be measured by coupling the probe to an occluded-ear simulator or 2 cm³ coupler according to IEC 60318-4 and IEC 60318-5, respectively, and according to the instructions provided by the manufacturer. The occluded-ear simulator or 2 cm³ coupler to be used and the method of coupling shall be stated by the manufacturer.

Since both the occluded-ear simulator and 2 cm³ couplers have ¼ wave resonances within the frequency range of typical OAE measurements, the manufacturer shall state clearly whether the probe signal spectrum is measured using the test-cavity measurement microphone or the probe microphone.

6.2.2 Probe signal level and harmonic distortion

The signal level and the harmonic distortion of the probe signal shall be measured by means of an occluded-ear simulator according to IEC 60318-4 or a 2 cm³ coupler according to IEC 60318-5, to which the probe is coupled with the ear tip placed according to instructions provided by the manufacturer.

Since both the simulator and 2 cm³ couplers have ¼ wave resonances within the frequency range of typical OAE measurements, the manufacturer shall state clearly whether the probe signal spectrum is measured using the cavity measurement microphone or the probe microphone.

6.2.3 Probe measurement accuracy

The probe microphone accuracy is determined by measuring the output of the probe microphone in the presence of a known sound field presented over the range of frequencies stipulated in 5.1.3.

Suggested verification methods are:

- free-field with a calibrated measurement microphone in the same sound field as the probe microphone;
- the use of a measurement microphone and a test cavity with dimensions such that the first $\frac{1}{4}$ wave resonance is above the highest OAE measurement frequency of the instrument.

If other measurement methods are used, these shall be specified by the manufacturer.

6.3 Complete system

The performance of the complete test system shall be tested by coupling the probe to an occluded-ear simulator according to IEC 60318-4 or a 2 cm³ coupler according to IEC 60318-5, with the ear tip placed according to the instructions provided by the manufacturer. On completion of the test, no response shall be detected.

If the instrument provides automatic PASS/REFER decision algorithms, these tests shall be performed in the presence of acoustic noise with a typical frequency spectrum and at a level which triggers the noise rejection at least 10 % of the time. The procedures employed during this testing and the corresponding results shall be documented by the manufacturer.

Some test equipment specifically designed for neonatal hearing screening cannot perform these tests in the occluded-ear simulator or 2 cm³ coupler specified above due to the cavity size. In this instance, the manufacturer shall provide the necessary information on how to perform the function test of the complete system using an alternative neonatal test cavity or ear simulator.

NOTE One example of an alternative neonatal test cavity is given in IEC 60318-8.

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

Table 3 specifies the maximum permitted expanded uncertainty for a coverage factor of $k = 2$ according to ISO/IEC Guide 98-3, associated with the measurements undertaken in this document. One set of values for $U_{\max}$ is given for conformance testing and periodic calibration.

The expanded uncertainties of measurement given in Table 3 are the maximum permitted for demonstration of conformance to the requirements of this document. If the actual expanded uncertainty of a measurement performed by the test laboratory or maintenance service exceeds the maximum permitted value in Table 3, the measurement shall not be used to demonstrate conformance to the requirements of this document.

Table 3 – Values of $U_{\max}$ for conformance and periodic calibration measurements

Measured quantity	Relevant subclause number	Basic $U_{\max}(k = 2)$
Stimulus levels	5.1.4.2, 5.1.4.3	1,0 dB
Stimulus level deviation	5.1.4.3	0,4 dB
Frequency	5.1.3.2, 5.1.3.3	0,5 %
Intermodulation distortion	5.1.5	0,005 %
Measurement range	5.3.2	1,0 dB
Accuracy of measurement up to 4 kHz	5.3.3	0,7 dB
Accuracy of measurement higher than 4 kHz	5.3.3	1,2 dB
Temperature	7.6.3	0,5 °C
Relative humidity	7.6.3	5 %
Ambient pressure	7.6.3	0,1 kPa

7 General requirements

7.1 Marking

The instrument shall be marked with the name of the manufacturer, the type as defined in Clause 4, the model and its serial number.

If a transducer can be detached by the user, the transducer and/or the instrument shall be marked or identified, for example with a serial number, to prevent unintended interchange of transducers.

7.2 Instruction manual

An instruction manual shall be supplied with each instrument. In this manual, the manufacturer shall specify all characteristics as required by this document.

7.3 Safety requirements

Limitations of the applications shall be specified. Instruments shall conform to IEC safety requirements specified in IEC 60601-1.

7.4 Immunity to power and radiofrequency fields

Instruments shall meet the requirements of IEC 60601-1-2 for electromagnetic compatibility (EMC).

During, and as a result of any EMC immunity testing, under the EMC test conditions, the unwanted sound from any air conduction transducer shall not exceed a hearing level corresponding to 80 dB peSPL when the transducer is coupled to an occluded-ear simulator according to IEC 60318-4 or a 2 cm³ coupler according to IEC 60318-5. The manufacturer shall state the settings of the instruments. IEC 60645-1:2017, 13.3, gives methods for showing conformity.

7.5 Warm-up time

The maximum warm-up time shall be specified by the manufacturer and shall not exceed 10 min when the unit has been stored at room temperature. The performance requirements of this document shall be met after the stated warm-up time has elapsed and after any setting-up adjustments have been carried out in the manner prescribed by the manufacturer.

7.6 Voltage supply variation and environmental conditions

7.6.1 Mains operation

The specifications shall be met over the full combined ranges of any long-term deviation in supply voltage of $\pm 10\%$ and mains frequency $\pm 5\%$. When any short-term line variation has occurred that affects the performance of the instrument, the instrument shall revert to a mode that will not endanger the subject under test, nor yield invalid results.

7.6.2 Battery operation

The manufacturer shall state the limits of battery voltages within which the specification shall be met, and a suitable indicator shall be provided to inform the operator whether the battery voltage is within the limits for correct performance.

7.6.3 Environmental conditions

The specifications shall be met for all combinations of temperature within the range $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$, relative humidity within the range 30 % to 90 %, and static pressure within the range 98 kPa to 104 kPa.

8 Additional characteristics to be specified by the manufacturer

Procedures to measure the test quality according to 5.2 shall be specified by the manufacturer.

9 Periodic calibration

For both Type 1 and Type 2 instruments, the following parameters shall be calibrated regularly:

- stimulus characteristics according to manufacturer's guidelines;
- microphone signal level response to test stimuli delivered by probe transducers.

NOTE A typical time interval for periodic calibration is 12 months.

These parameters shall be measured by coupling the probe to an occluded-ear simulator, according to IEC 60318-4 or a 2 cm³ coupler according to IEC 60318-5, with the ear tip placed according to the instructions provided by the manufacturer and using reference levels provided by the manufacturer.

A system test, as detailed in 6.3, shall also be performed to verify the complete system performance.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60645-6:2022

Bibliography

IEC 60318-8, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 8: Acoustic coupler for high-frequency measurements of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts*

ISO 389-6, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 6: Reference threshold of hearing for test signals of short duration*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60645-6:2022

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	20
INTRODUCTION	22
1 Domaine d'application	23
2 Références normatives	23
3 Termes et définitions	24
4 Exigences relatives aux instruments spécifiques	25
5 Spécifications générales	25
5.1 Système de stimulus acoustique	25
5.1.1 Exigences générales	25
5.1.2 Types de stimulus	26
5.1.3 Plage de fréquences des stimuli	26
5.1.4 Niveau de stimulus	27
5.1.5 Distorsion d'intermodulation	27
5.2 Système pour assurer la qualité des essais	28
5.2.1 Stabilité de la réponse acoustique dans le conduit auditif externe	28
5.2.2 Assurance de la qualité des essais	28
5.2.3 Enregistrements des stimuli individuels	28
5.3 Système de mesure	28
5.3.1 Unités de mesure	28
5.3.2 Étendue de mesure	28
5.3.3 Exactitude de mesure	28
5.3.4 Plage de fréquences	28
5.3.5 Réduction du bruit	29
5.3.6 Détection de la réponse	29
5.3.7 Estimations de la qualité de la réponse	29
5.3.8 Valeurs normatives	29
5.4 Présentation des résultats	29
6 Démonstration de conformité aux spécifications	30
6.1 Généralités	30
6.2 Signal de sonde	30
6.2.1 Spectre de fréquences du signal de sonde	30
6.2.2 Niveau du signal de sonde et distorsion harmonique	30
6.2.3 Exactitude de mesure de la sonde	30
6.3 Système complet	30
6.4 Incertitude de mesure élargie maximale admise $U_{\max}$	31
7 Exigences générales	31
7.1 Marquage	31
7.2 Manuel d'instructions	32
7.3 Exigences de sécurité	32
7.4 Immunité aux champs de puissance et aux champs radioélectriques	32
7.5 Temps de préchauffage	32
7.6 Variation de la tension d'alimentation et conditions environnementales	32
7.6.1 Fonctionnement réseau	32
7.6.2 Fonctionnement sur batterie	32
7.6.3 Conditions environnementales	32

8	Caractéristiques supplémentaires à spécifier par le fabricant.....	32
9	Étalonnage périodique.....	33
	Bibliographie.....	34
	Tableau 1 – Fonctions obligatoires pour les instruments d'émission otoacoustique	25
	Tableau 2 – Documentation concernant les conditions, les paramètres et les résultats d'essai.....	29
	Tableau 3 – Valeurs de $U_{\max}$ pour les mesurages de conformité et d'étalonnage périodique.....	31

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60645-6:2022

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS AUDIOMÉTRIQUES –

Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 60645-6 a été établie par le comité d'études 29 de l'IEC: Électroacoustique. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2009. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) la fréquence d'essai nominale utilisée dans les émissions otoacoustiques de produit de distorsion (DPOAE – *Distortion Product Otoacoustic Emissions*) est désormais définie comme la plus élevée des deux fréquences, f_2 ;
- b) l'écart permis du signal de stimulus pour les émissions otoacoustiques évoquées transitoires (TEOAE – *Transient-Evoked Otoacoustic Emissions*) a été spécifié;
- c) la plage de fréquences pour les signaux de stimulus des DPOAE a été redéfinie;
- d) les exigences relatives au niveau de stimulus pour les TEOAE ont été redéfinies;
- e) les exigences relatives au niveau de stimulus pour les DPOAE ont été redéfinies;
- f) les exigences relatives à la distorsion harmonique pour les DPOAE ont été redéfinies;
- g) une étendue de mesure minimale pour les DPOAE a été ajoutée.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
29/1109/FDIS	29/1114/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous <http://www.iec.ch/standardsdev/publications>.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60645, publiées sous le titre général *Électroacoustique – Appareils audiométriques*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

INTRODUCTION

Les développements dans le domaine du mesurage de l'audition à des fins de diagnostic ont permis la conception de différents instruments permettant d'évaluer les émissions otoacoustiques de l'oreille humaine. Ces émissions peuvent être évoquées par des signaux acoustiques d'essai ayant différentes caractéristiques spectrales et temporelles.

L'utilisation pratique de ces instruments concerne le mesurage de l'énergie acoustique émise par l'oreille interne et sa séparation des sons provenant de sources physiologiques ou autres.

Les émissions otoacoustiques spontanées (SOAE – *Spontaneous Otoacoustic Emissions*) et les émissions otoacoustiques à fréquence de stimuli (SFOAE – *Stimulus Frequency Otoacoustic Emissions*), qui comprennent une partie des émissions otoacoustiques, ne sont pas couvertes par le présent document.

La conformité aux spécifications de performances du présent document est démontrée lorsque l'écart mesuré par rapport à un objectif de conception est inférieur ou égal à la ou aux limites d'acceptation correspondantes et que le laboratoire a démontré que l'incertitude de mesure associée est inférieure ou égale à l'incertitude maximale admise spécifiée dans le présent document.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60645-6:2022

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS AUDIOMÉTRIQUES –

Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 60645 s'applique aux instruments conçus principalement pour le mesurage des émissions otoacoustiques dans le conduit auditif externe humain qui sont évoquées par des stimuli provenant d'une sonde acoustique. Le présent document définit les caractéristiques à spécifier par le fabricant, spécifie les fonctions obligatoires minimales pour deux types d'instruments et fournit des spécifications de performance applicables à ces deux types d'instruments. Le présent document décrit les méthodes à utiliser pour démontrer la conformité aux spécifications du présent document et des recommandations relatives aux méthodes d'étalonnage périodique.

Le présent document a pour objet d'assurer que des mesurages réalisés dans des conditions d'essai comparables avec différents instruments conformes au présent document sont cohérents. Il est possible que les instruments assurent une fonction de mesure qui ne relève pas spécifiquement du domaine d'application du présent document et soient cependant conformes aux exigences pertinentes du présent document concernant les fonctions qui relèvent du présent domaine d'application. Le présent document n'est pas destiné à limiter l'élaboration ou l'ajout de nouvelles caractéristiques ni à décourager les approches innovantes.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

IEC 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*

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

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

IEC 60645-1:2017, *Électroacoustique – Appareils audiométriques – Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale et vocale*

IEC 60645-3:2020, *Électroacoustique – Appareils audiométriques – Partie 3: Signaux d'essai de courte durée*

Guide ISO/IEC 98-3, *Incertitude de mesure – Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995)*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

émissions otoacoustiques

OAE

terme général qui couvre tous les types de signaux acoustiques générés dans l'oreille interne qui peuvent être enregistrés dans le conduit auditif externe

Note 1 à l'article: L'abréviation "OAE" est dérivée du terme anglais développé correspondant "otoacoustic emissions".

3.2

émissions otoacoustiques évoquées transitoires

TEOAE

signaux acoustiques émis par l'oreille interne après stimulation par un stimulus de courte durée

Note 1 à l'article: L'abréviation "TEOAE" est dérivée du terme anglais développé correspondant "transient-evoked otoacoustic emissions".

3.3

émissions otoacoustiques de produit de distorsion

DPOAE

signaux acoustiques générés dans l'oreille interne au cours de la stimulation avec deux sons purs

Note 1 à l'article: Les sons purs sont les fréquences f_1 et f_2 , f_1 correspondant à la fréquence la plus basse.

Note 2 à l'article: Les fréquences des DPOAE sont données par les formules des distorsions d'intermodulation (IMD – intermodulation distortion), c'est-à-dire $2f_1 - f_2$, $2f_2 - f_1$, etc.

Note 3 à l'article: L'abréviation "DPOAE" est dérivée du terme anglais développé correspondant "distortion product otoacoustic emissions".

3.4

fréquence d'essai nominale

fréquence pour laquelle un mesurage de DPOAE est consigné

3.5

sons primaires

stimuli de son pur utilisés pour évoquer les DPOAE

3.6

sonde

partie de l'instrument, contenant généralement des transducteurs acoustiques, qui assure l'interface entre l'instrument et l'oreille

3.7

embout

dispositif utilisé pour faciliter le couplage acoustique, pour réduire les fuites acoustiques, pour réduire l'influence du bruit environnemental sur les mesurages et pour aider au maintien de la sonde dans le conduit auditif externe

3.8

signal de sonde

signal de stimulus acoustique qui est émis dans le conduit auditif externe au moyen d'une sonde

3.9

niveau de pression acoustique équivalent crête à crête

peSPL

valeur efficace d'un signal sonore sinusoïdal de longue durée qui, lorsqu'il est comparé dans les mêmes conditions d'essai à un signal de sortie de courte durée en provenance du transducteur en essai, a la même valeur crête à crête (c'est-à-dire, la différence entre les valeurs positive et négative extrêmes) que le signal de courte durée

Note 1 à l'article: Voir la Figure 2 de l'IEC 60645-3:2020.

Note 2 à l'article: L'abréviation "peSPL" est dérivée du terme anglais développé correspondant "peak-to-peak equivalent sound pressure level".

4 Exigences relatives aux instruments spécifiques

Deux types différents d'instruments pour les émissions otoacoustiques sont spécifiés par les exigences pour les fonctions obligatoires minimales (voir le Tableau 1). Des fonctions complémentaires ne sont pas exclues. Ces deux types font référence à leur application principale présumée (diagnostic/utilisation clinique ou dépistage). Cependant, il n'est pas exigé qu'un appareil d'un type donné soit conforme aux spécifications supplémentaires de l'autre type.

Tableau 1 – Fonctions obligatoires pour les instruments d'émission otoacoustique

	Type	
	1 Diagnostic/utilisation clinique	2 Dépistage
Essai automatique	x	x
Essai manuel	x	
Affichage SATISFAISANT/CONSULTATION À PRÉVOIR		x
Affichage du résultat détaillé sous forme de graphique et/ou de tableau	x	
Affichage de la stabilité de la réponse acoustique dans le conduit auditif externe (voir 5.2.1)	x	
Affichage de l'estimation de la qualité de la réponse (voir 5.3.7)	x	
Stockage numérique du résultat détaillé	x	
Exportation du rapport d'essai complet	x	
Type 1. Ce type d'appareil doit permettre de lancer manuellement l'essai et d'en régler les paramètres.		
Type 2. Ce type d'appareil doit être capable de lancer automatiquement l'essai.		

5 Spécifications générales

5.1 Système de stimulus acoustique

5.1.1 Exigences générales

Les spécifications pour le système de stimulus acoustique sont celles données dans les parties applicables des Articles 6, 8 et 10 de l'IEC 60645-1:2017 et de l'Article 5 de l'IEC 60645-3:2020, avec les exceptions spécifiées ci-dessous.

NOTE Si l'instrument est conçu pour permettre également de mesurer les seuils d'audition, l'intégralité des articles concernés de l'IEC 60645-1:2017 s'applique.

5.1.2 Types de stimulus

5.1.2.1 Généralités

Les propriétés générales et les caractéristiques temporelles des signaux de stimulus acoustiques sont spécifiées en 5.1.2.2 et 5.1.2.3 en fonction du type d'OAE mesuré.

5.1.2.2 TEOAE

Les caractéristiques complètes du signal de courte durée utilisé pour les mesures des TEOAE doivent être spécifiées par le fabricant (c'est à dire, comme cela est spécifié dans l'IEC 60645-3:2020).

NOTE Une série de clics avec différents niveaux et différentes polarités est souvent utilisée et est généralement désignée par le terme série de clics non linéaires. Les spécifications données dans l'IEC 60645-3 sont applicables à chaque clic individuel dans la série.

5.1.2.3 DPOAE

Le signal de stimulus utilisé pour le mesurage des DPOAE doit être composé de deux sons primaires, de fréquences f_1 et f_2 . Bien que les DPOAE d'intérêt principal soient à une fréquence de $2f_1 - f_2$, la fréquence d'essai nominale du mesurage désigne généralement f_2 . Si f_1 est utilisée comme fréquence d'essai nominale, cela doit être indiqué par le fabricant. Si des signaux d'essai supplémentaires sont utilisés (tels que ceux qui sont utilisés pour le masquage), leurs caractéristiques complètes doivent être spécifiées par le fabricant.

5.1.3 Plage de fréquences des stimuli

5.1.3.1 Généralités

Le contenu fréquentiel du signal de stimulus doit, au moins, satisfaire aux exigences spécifiées en 5.1.3.2 et 5.1.3.3 en fonction du type d'OAE mesuré.

5.1.3.2 TEOAE

Le spectre de fréquences du signal de stimulus transitoire doit couvrir au moins la plage comprise entre 0,5 kHz et 4 kHz pour les instruments de Type 1 et celle comprise entre 1,5 kHz et 3 kHz pour les instruments de Type 2. Le spectre de fréquences du niveau de stimulus doit être plat, contenu dans une limite de ± 5 dB lorsqu'il est mesuré dans un simulateur d'oreille occluse conforme à l'IEC 60318-4 ou dans un coupleur de 2 cm³ conforme à l'IEC 60318-5 en utilisant le microphone du simulateur d'oreille ou du coupleur de 2 cm³, sur toute la plage de fréquences.

5.1.3.3 DPOAE

Pour le mesurage des DPOAE, des fréquences nominales de stimulus entre 0,75 kHz et 8 kHz sur au moins trois paliers par octave doivent être fournies dans les instruments de Type 1 et au moins deux fréquences entre 1 kHz et 4 kHz dans les instruments de Type 2. Le rapport de fréquence des deux sons primaires doit être fourni par le fabricant et doit généralement se situer entre 1:1,15 et 1:1,25.

Le limite d'acceptation des fréquences réelles est de ± 1 %.

5.1.4 Niveau de stimulus

5.1.4.1 Généralités

Le niveau de pression acoustique des signaux de stimulus doit être réglable dans les plages spécifiées en 5.1.4.2 et 5.1.4.3 en fonction du type d'OAE. Sa valeur réelle dans le volume résiduel du canal auditif doit être mesurée avant chaque enregistrement avec le microphone de la sonde.

5.1.4.2 TEOAE

Le niveau de stimulus des instruments de Type 1 doit être réglable selon une taille de palier inférieure ou égale à 5 dB, et doit comprendre une plage comprise au moins entre 60 dB peSPL et 85 dB peSPL. Pour les instruments de Type 2, un niveau unique et fixe de stimulus est acceptable, et doit être indiqué clairement dans la documentation, car il influe sur la spécificité du dépistage pour un certain niveau de perte auditive. Les niveaux de stimulus indiqués doivent être mesurés dans un simulateur d'oreille occluse conforme à l'IEC 60318-4 ou dans un coupleur de 2 cm³ conforme à l'IEC 60318-5 en utilisant le microphone du simulateur d'oreille occluse ou du coupleur de 2 cm³.

Pour contrer un éventuel déplacement de la sonde pendant l'essai, il est recommandé de confirmer le niveau de stimulus à intervalles réguliers pendant l'acquisition de données, tant pour les instruments de Type 1 que les instruments de Type 2.

La limite d'acceptation du signal de stimulus indiqué ci-dessus est de $\pm 1,5$ dB.

NOTE Il est attendu que les instruments de Type 2 fournissent un niveau de stimulus compris entre 80 dB peSPL et 86 dB peSPL afin de maintenir la compatibilité avec les programmes de dépistage auditif néonatal.

5.1.4.3 DPOAE

Les niveaux de stimulus des sons primaires des instruments de Type 1 doivent être réglables, selon une taille de palier inférieure ou égale à 5 dB, et doivent comprendre une plage comprise entre 30 dB SPL et 70 dB SPL. Pour les instruments de Type 2, un niveau unique et fixe pour chacun des deux stimuli est acceptable, mais il doit être indiqué clairement dans la documentation, car il influe sur la spécificité du dépistage pour un certain niveau de perte auditive. Ce mesurage doit être réalisé dans un simulateur d'oreille occluse conforme à l'IEC 60318-4 ou dans un coupleur de 2 cm³ conforme à l'IEC 60318-5 en utilisant le microphone du simulateur d'oreille occluse ou du coupleur de 2 cm³. Le niveau L_1 du son primaire avec la fréquence inférieure doit être supérieur ou égal à L_2 , mais il ne doit pas dépasser 90 dB SPL.

Pour contrer un éventuel déplacement de la sonde pendant l'essai, il est recommandé de confirmer le niveau de stimulus à intervalles réguliers pendant l'acquisition de données, tant pour les instruments de Type 1 que les instruments de Type 2.

La limite d'acceptation des sons primaires indiqués ci-dessus dans des conditions d'essai est de 1,5 dB.

NOTE Il est attendu que les instruments de Type 2 fournissent un niveau de stimulus compris entre 55 dB SPL et 70 dB SPL pour toutes les fréquences du signal afin de maintenir la compatibilité avec les programmes de dépistage auditif néonatal.

5.1.5 Distorsion d'intermodulation

La distorsion d'intermodulation due aux interactions non linéaires entre les deux sons primaires doit être inférieure à 0,01 % à la fréquence de produit de la distorsion importante du point de vue clinique de $2f_1 - f_2$. Ce mesurage doit être réalisé dans un simulateur d'oreille occluse conforme à l'IEC 60318-4 ou dans un coupleur de 2 cm³ conforme à l'IEC 60318-5 en utilisant le microphone et le système de mesure de l'instrument OAE. La limite de distorsion maximale

de 0,01 % doit être réalisée pour toute la plage de fréquences et pour les niveaux de stimuli présentés par l'instrument.

NOTE Aucune exigence n'est spécifiée pour les TEOAE.

5.2 Système pour assurer la qualité des essais

5.2.1 Stabilité de la réponse acoustique dans le conduit auditif externe

Les conditions acoustiques du conduit auditif externe doivent être vérifiées en mesurant la réponse acoustique et en l'adaptant éventuellement à un niveau et à une forme d'onde prédéfinis. Les conditions acoustiques doivent de nouveau être vérifiées lorsque l'acquisition de données est achevée, avant que la sonde ne soit retirée de l'oreille. La stabilité de mesure doit être déduite de ces vérifications. Des vérifications intermédiaires peuvent être effectuées de manière facultative.

5.2.2 Assurance de la qualité des essais

Les fonctions suivantes doivent être disponibles: détection du bruit ambiant, détection des fuites, détection de sonde bloquée.

5.2.3 Enregistrements des stimuli individuels

Pour les instruments de Type 1 destinés au mesurage des TEOAE, la forme d'onde et/ou le spectre de fréquences du stimulus enregistré dans le conduit auditif externe doivent être stockés. Une option peut être fournie pour afficher les résultats stockés.

Il est recommandé d'utiliser les enregistrements intermédiaires de ce stimulus comme indication de la stabilité de la sonde pendant le mesurage.

5.3 Système de mesure

5.3.1 Unités de mesure

Les unités SI ou les unités SI dérivées doivent être utilisées. Les unités de mesure doivent être indiquées.

5.3.2 Étendue de mesure

Les instruments doivent être capables de mesurer les TEOAE sur une plage minimale comprise entre -20 dB SPL et +30 dB SPL et les DPOAE sur une plage minimale comprise entre -10 dB SPL et +30 dB SPL.

5.3.3 Exactitude de mesure

Le microphone de la sonde doit mesurer le niveau de pression acoustique réel sur toute la plage de fréquences des OAE. La limite d'acceptation pour ce mesurage est de +3 dB pour les fréquences allant jusqu'à 4 kHz et de +5 dB pour les fréquences supérieures. Si des points de mesure autres que la position du microphone de la sonde sont utilisés, les points de mesure réels doivent alors être indiqués par le fabricant.

NOTE Cette limite de performance de la norme se rapporte à l'exactitude d'étalonnage du microphone de la sonde et du canal d'entrée (voir le 6.2.3 pour plus de précisions).

5.3.4 Plage de fréquences

La plage de fréquences du système de mesure doit correspondre à la plage de fréquences du stimulus applicable définie en 5.1.3. L'exactitude est définie en 5.3.3.