NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60645-1

Deuxième édition
Second edition
2001-06

Electroacoustique –
Appareils d'audiologie –

Partie 1:
Audiomètres tonaux

Electroacoustics –
Audiological equipment –

Part 1:
Pure-tone audiometers



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60645-1:2001

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI (www.iec.ch)**
- **Catalogue des publications de la CEI**

  Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/catlg-f.htm) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.
- **IEC Just Published**

  Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/JP.htm) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.
- **Service clients**

  Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

  Email: custserv@iec.ch
  Tél: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site (www.iec.ch)**
- **Catalogue of IEC publications**

  The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/catlg-e.htm) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.
- **IEC Just Published**

  This summary of recently issued publications (www.iec.ch/JP.htm) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.
- **Customer Service Centre**

  If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

  Email: custserv@iec.ch
  Tel: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60645-1

Deuxième édition
Second edition
2001-06

Electroacoustique – Appareils d'audiologie –

Partie 1: Audiomètres tonaux

Electroacoustics – Audiological equipment –

Part 1: Pure-tone audiometers

© IEC 2001 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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'éditeur.

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 the publisher.

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http://www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE V

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 8
INTRODUCTION 12

1 Domaine d'application et objet 14
2 Références normatives 14
3 Termes et définitions 18
4 Prescriptions pour les types spécifiés d'audiomètres à fréquences fixes 24
5 Prescriptions générales 26
5.1 Prescriptions concernant la sécurité électrique 26
5.2 Prescriptions concernant la sécurité acoustique 28
5.3 Conditions ambiantes 28
5.4 Durée de mise en température 28
5.5 Variation de l'alimentation 28
5.5.1 Fonctionnement sur secteur 28
5.5.2 Fonctionnement sur batteries 28
5.6 Immunité aux champs à la fréquence du secteur et à fréquence radioélectrique 28
5.7 Sons indésirables 30
5.7.1 Généralités 30
5.7.2 Sons indésirables émis par un écouteur 30
5.7.3 Sons indésirables émis par un ossivibrateur 30
5.7.4 Sons indésirables émis par un audiomètre 30
5.8 Essais des audiomètres à enregistrement automatique et des audiomètres pilotés par ordinateur 30
5.9 Liaisons d'interface 32
6 Générateurs de signaux d'essai 32
6.1 Sons purs 32
6.1.1 Domaine de fréquences et de niveaux d'audition 32
6.1.2. Exactitude de la fréquence 32
6.1.3 Distorsion harmonique totale 34
6.1.4 Vitesse de variation de la fréquence 34
6.2 Modulation de fréquence 36
6.3 Source externe de signaux 36
6.3.1 Signaux 36
6.3.2 Réponse en fréquence 36
6.3.3 Sensibilité électrique 38
6.3.4 Niveau de référence pour la source externe du signal 38
6.3.5 Communication verbale de l'opérateur vers le sujet 38
6.3.6 Communication verbale du sujet vers l'opérateur 38
6.4 Bruits de masque 38
6.4.1 Généralités 38
6.4.2 Bruits à bande étroite 38
6.4.3 Autres bruits de masque 40

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CONTENTS

FOREWORD 9
INTRODUCTION 13

1 Scope and object 15
2 Normative references 15
3 Terms and definitions 19
4 Requirements for specific types of fixed frequency audiometer 25
5 General requirements 27
5.1 Electrical safety requirements 27
5.2 Acoustic safety requirements 29
5.3 Environmental conditions 29
5.4 Warm-up time 29
5.5 Power supply variation 29
5.5.1 Mains operation 29
5.5.2 Battery operation 29
5.6 Immunity to power and radio frequency fields 29
5.7 Unwanted sound 31
5.7.1 General 31
5.7.2 Unwanted sound from an earphone 31
5.7.3 Unwanted sound from a bone vibrator 31
5.7.4 Unwanted sound radiated by an audiometer 31
5.8 Testing of automatic recording and computer-controlled audiometers 31
5.9 Interface connections 33
6 Test signal sources 33
6.1 Pure tones 33
6.1.1 Frequency range and hearing level range 33
6.1.2 Frequency accuracy 33
6.1.3 Total harmonic distortion 35
6.1.4 Rate of frequency change 35
6.2 Frequency modulation 37
6.3 External signal source 37
6.3.1 Signals 37
6.3.2 Frequency response 37
6.3.3 Electrical sensitivity 39
6.3.4 Reference level for external signal source 39
6.3.5 Operator to subject speech communication 39
6.3.6 Subject to operator speech communication 39
6.4 Masking sound 39
6.4.1 General 39
6.4.2 Narrow-band noise 39
6.4.3 Other masking sound 41

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

7 Sortie «haut-parleur» 42
8 Commande de niveau du signal 42
8.1 Marquage 42
8.2 Indicateur de signal 42
8.3. Exactitude des niveaux de pression acoustique et de force vibratoire 44
8.4 Commande du niveau d'audition 44
8.4.1 Audiomètres manuels 44
8.4.2 Audiomètres à enregistrement automatique 44
8.4.3 Audiomètres pilotés par ordinateur 44
8.4.3 Exactitude de la commande 46
8.5 Commande de niveau du bruit de masque 46
8.5.1 Généralités 46
8.5.2 Niveau du bruit de masque 46
8.5.3 Exactitude des niveaux de bruit de masque 46
8.5.4 Domaine de variation de niveau du bruit de masque 46
8.6 Interruption du son 48
8.6.1 Interrupteur de son pour les audiomètres manuels 48
8.6.2 Rapport émission/coupure pour les audiomètres manuels 48
8.6.3 Durées d'établissement et d'extinction du son pour les audiomètres manuels 48
8.6.4 Présentation automatique de sons pulsés 48
8.6.5 Temps de réponse du sujet pour les audiomètres pilotés par ordinateur 50
8.6.6 Dispositif de réponse du sujet 50
9 Son de référence 52
9.1 Généralités 52
9.2 Fréquences 52
9.3 Commande de niveau du son de référence 52
9.3.1 Domaine de variation 52
9.3.2 Echelons 52
9.3.3 Marquage 52
9.3.4 Exactitude 52
9.3.5 Fonctionnement 52
10 Etalonnage 54
10.1 Généralités 54
10.2 Serre-tête d'écouteur supra-aural 54
10.3 Serre-tête d'ossivibrateur 54
11 Sortie électrique 54
12 Format de l'audiogramme 56
13 Vérification de la conformité aux spécifications et procédures d'essai 56
13.1 Généralités 56
13.2 Conditions ambiantes et variations de la tension d'alimentation 56
13.3 Immunité aux champs à la fréquence du secteur et à fréquence radioélectrique 58

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

7 Loudspeaker output 43
8 Signal level control 43
8.1 Marking 43
8.2 Signal indicator 43
8.3 Accuracy of sound pressure level and vibratory force level 45
8.4 Hearing level control 45
8.4.1 Manual audiometers 45
8.4.2 Automatic-recording audiometers 45
8.4.3 Computer-controlled audiometers 45
8.4.4 Accuracy of control 47
8.5 Masking level control 47
8.5.1 General 47
8.5.2 Masking level 47
8.5.3 Accuracy of masking levels 47
8.5.4 Masking level range 47
8.6 Tone switching 49
8.6.1 Tone switch for manual audiometers 49
8.6.2 On/off ratio for manual audiometers 49
8.6.3 Rise/fall times for manual audiometers 49
8.6.4 Automatic pulsed presentation 49
8.6.5 Subject's response time with computer-controlled audiometers 51
8.6.6 Subject's response system 51
9 Reference tone 53
9.1 General 53
9.2 Frequencies 53
9.3 Reference tone level control 53
9.3.1 Range 53
9.3.2 Intervals 53
9.3.3 Marking 53
9.3.4 Accuracy 53
9.3.5 Operation 53
10 Calibration 55
10.1 General 55
10.2 Supra-aural earphone headband 55
10.3 Bone vibrator headband 55
11 Electrical output 55
12 Audiogram format 57
13 Demonstration of conformity with specifications and test procedures 57
13.1 General 57
13.2 Environmental conditions and power supply variation 57
13.3 Immunity to power and radio frequency fields 59

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

13.4 Sons indésirables 58
13.4.1 Ecouteurs 58
13.4.2 Sons indésirables émis par un ossivibrateur 60
13.4.3 Sons indésirables émis par un audiomètre 60
13.5 Générateurs de signaux d'essai 60
13.6 Exactitude du signal 62
13.6.1 Exactitude du niveau de pression acoustique et de force vibratoire 62
13.6.2 Exactitude de la commande 62
13.7 Bruit de masque 62
13.7.1 Bruit à bande étroite 62
13.7.2 Niveau du bruit de masque 62
13.8 Serre-tête 62
13.8.1 Serre-tête pour écouteur supra-aural 62
13.8.2 Serre-tête pour ossivibrateur 64
14 Valeurs maximales tolérées pour l'incertitude élargie des mesures 64
15 Marquage et notice d'emploi 64
15.1 Marquage 64
15.2 Notice d'emploi 66

Bibliographie 68

Figure 1 – Enveloppes des signaux d'établissement/d'extinction des sons d'essai 50

Tableau 1 – Caractéristiques minimales pour les audiomètres à fréquences fixes 26
Tableau 2 – Nombre minimal de fréquences à fournir et domaine minimal de valeurs de niveaux d'audition pour les audiomètres à fréquences fixes 34
Tableau 3 – Valeurs maximales admissibles de la distorsion acoustique harmonique totale, exprimées en pourcentage de la pression acoustique ou de la force vibratoire pour les écouteurs supra-auraux, circumauraux ou à embouts et pour les ossivibrateurs 34
Tableau 4 – Bruits de masque 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 40
Tableau 5 – Normes de référence pour obtenir le zéro audiométrique 54
Tableau 6 – Symboles pour la représentation graphique des niveaux de seuil d'audition 56
Tableau 7 – Valeurs de U_{max} pour les mesures fondamentales 64

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

13.4 Unwanted sound 59
13.4.1 Earphone 59
13.4.2 Unwanted sound from a bone vibrator 61
13.4.3 Unwanted sound radiated by an audiometer 61
13.5 Test signal sources 61
13.6 Signal accuracy 63
13.6.1 Accuracy of sound pressure level and vibratory force 63
13.6.2 Accuracy of control 63
13.7 Masking sound 63
13.7.1 Narrow-band noise 63
13.7.2 Masking level 63
13.8 Headbands 63
13.8.1 Supra-aural earphone headband 63
13.8.2 Bone vibrator headband 65
14 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements 65
15 Marking and instruction manual 65
15.1 Marking 65
15.2 Instruction manual 67

Bibliography 69

Figure 1 – Rise/fall envelope of test tones 51

Table 1 – Minimum facilities for fixed-frequency audiometers 27
Table 2 – Minimum number of frequencies to be provided and the minimum range of values of hearing level for fixed frequency audiometers 35
Table 3 – Maximum permissible acoustic total harmonic distortion, expressed in percentage of sound pressure or vibratory force for supra-aural, circumaural, insert earphones and bone vibrators 35
Table 4 – 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 41
Table 5 – Reference standards for obtaining audiometric zero 55
Table 6 – Symbols for the graphical presentation of hearing threshold levels 57
Table 7 – Values of U_{max} for basic measurements 65

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS D'AUDIOLOGIE –

Partie 1: Audiomètres tonaux

AVANT-PROPOS

1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, spécifications techniques, rapports techniques ou guides, et agréés comme tels par les Comités nationaux.
4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété 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: Electroacoustique.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition, parue en 1992, dont elle constitue une révision technique.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/489/FDIS	29/492/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 3.

La CEI 60645 est constituée des parties suivantes:

IEC 60645-1, *Electroacoustique – Appareils d'audiologie – Partie 1: Audiomètres tonaux*

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ELECTROACOUSTICS – AUDIOLOGICAL EQUIPMENT –

Part 1: Pure-tone audiometers

FOREWORD

1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the 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, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the 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 National Committees.
3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical specifications, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The 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 second edition cancels and replaces the first edition, published in 1992, and constitutes a technical revision.

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

FDIS	Report on voting
29/489/FDIS	29/492/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 3.

IEC 60645 consists of the following parts:

IEC 60645-1, *Electroacoustics – Audiological equipment – Part 1: Pure-tone audiometers*

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

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

IEC 60645-3, *Audiomètres – Partie 3: Signaux de courte durée pour des essais auditifs à des fins audiométriques et oto-neurologiques*

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2004. A cette date, la publication sera

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

IEC 60645-3, *Audiometers – Part 3: Auditory test signals of short duration for audiometric and neuro-otological purposes*

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

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until 2004. At this date, the publication will be

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 CEI 60645 est composée de plusieurs parties. La CEI 60645-1 est la première de la série et elle couvre les prescriptions concernant les audiomètres tonaux.

En raison de la publication ultérieure des autres parties de la CEI 60645, la présente partie 1 limite à présent son domaine d'application uniquement aux prescriptions concernant les audiomètres à sons purs. Il n'est par conséquent pas fait référence à l'utilisation de bruit à large bande pour le masquage. Les prescriptions concernant les bruits de masque à large bande se rapportent à leur utilisation avec les signaux de parole tels qu'ils sont décrits dans la CEI 60645-2.

Cette nouvelle édition spécifie les prescriptions concernant les caractéristiques indépendamment des prescriptions d'essais destinées à montrer la conformité. La conformité aux 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 augmentées des valeurs de U_{max} données dans le tableau 7. Par conséquent 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 présente norme, alors que les tolérances qui sont applicables pour l'utilisation de l'audiomètre sont augmentées de la valeur U_{max} par rapport à celles qui sont données dans la précédente édition.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 uses these units. IEC 60645 consists of a number of parts. IEC 60645-1 is the first in the series and covers the requirements for pure tone audiometers.

Due to the development of the later parts of IEC 60645, part 1 now confines its scope solely to the requirements of pure tone audiometers. One consequence of this is that no reference is now made 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.

This second edition now specifies performance requirements separate from the test requirements to show conformity. Conformance to the specifications in this International 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 International Standard extended by the values for U_{max} given in table 7. By this, 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 use of the audiometer are increased by U_{max} compared with those of the previous edition.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ELECTROACOUSTIQUE – APPAREILS D'AUDIOLOGIE –

Partie 1: Audiomètres tonaux

1 Domaine d'application et objet

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

L'objet de cette norme est de s'assurer:

a) que les essais d'audition et en particulier du seuil d'audition, effectués sur une oreille humaine donnée dans le domaine des fréquences comprises entre 125 Hz et 8 000 Hz avec différents audiomètres satisfaisant à la présente norme et en utilisant les méthodes décrites dans l'ISO 8253-1 et l'ISO 6189 donnent 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

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de la CEI 60645. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de la CEI 60645 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 60126, *Coupleur de référence de la CEI pour la mesure des appareils de correction auditive utilisant des écouteurs couplés à l'oreille par des embouts*

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

CEI 60318-1, *Electroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 1: Simulateur d'oreille pour l'étalonnage des écouteurs supra-auraux*

CEI 60318-2, *Electroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 2: Coupleur acoustique de remplacement pour l'étalonnage des écouteurs audiométriques dans le domaine des fréquences élevées*

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

CEI 60373, *Coupleur mécanique destiné aux mesures des ossivibrateurs*

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ELECTROACOUSTICS – AUDIOLOGICAL EQUIPMENT –

Part 1: Pure-tone audiometers

1 Scope and object

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, in comparison with standard reference threshold levels by means of psychoacoustic test methods.

The object of this International Standard is to ensure:

a) that tests of hearing, particularly threshold, in the frequency range 125 Hz to 8 000 Hz on a given human ear performed with different audiometers which comply with this International Standard using methods described in ISO 8253-1 and ISO 6189 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 normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 60645. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this part of IEC 60645 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 60126, *IEC reference coupler for the measurement of hearing aids using earphones coupled to the ear by means of ear inserts*

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 calibration of supra-aural earphones*

IEC 60318-2, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 2: An interim acoustic coupler for the calibration of audiometric earphones in the extended high frequency range*

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 60373, *Mechanical coupler for measurements on bone vibrators*

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

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CEI 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-4, *Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

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

CEI 60711, *Simulateur d'oreille occluse pour la mesure des écouteurs couplés à l'oreille par des embouts*

CEI 61672-1, *Electroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications* [1]

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 masque en bande étroite*

ISO/TR 389-5, *Acoustique – Zéro normal 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 4869-1, *Acoustique – Protecteurs individuels contre le bruit – Partie 1: Méthode subjective de mesurage de l'affaiblissement acoustique*

ISO 6189, *Acoustique – Audiométrie liminaire tonale en conduction aérienne pour les besoins de la préservation de l'ouïe*

ISO 8253-1:1989, *Acoustique – Méthodes d'essai audiométriques – Partie 1: Audiométrie liminaire fondamentale à sons purs en conduction aérienne et en conduction osseuse*

ISO 8253-2, *Acoustique – Méthodes d'essai 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*

---

[1] A publier

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

IEC 60601-1-4, *Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*

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

IEC 60711, *Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by ear inserts*

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

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

ISO 6189, *Acoustics – Pure tone air conduction threshold audiometry for hearing conservation purposes*

ISO 8253-1:1989, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 1: Basic pure tone air and bone conduction threshold 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*

---

[1] To be published.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de la CEI 60645 les termes et définitions suivants s'appliquent:

3.1
audiomètre 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 L'audiomètre 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 la notation 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 Le sens des variations du niveau d'audition est commandé par le sujet et est enregistré automatiquement.

3.4
audiomètre piloté par ordinateur
audiomètre pour lequel la procédure d'essai est pilotée par un ordinateur ou par un microprocesseur et non par un opérateur manuel

3.5
audiomètre vocal
instrument destiné à la mesure de l'audition pour des signaux d'essai de parole

3.6
conduction aérienne
transmission du son à l'oreille interne via l'oreille externe et l'oreille moyenne

3.7
conduction osseuse
transmission du son à l'oreille interne principalement par l'intermédiaire de la vibration mécanique des os du crâne

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

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 spécifié (coupleur acoustique ou oreille artificielle) lorsque l'écouteur est excité sous la tension qui correspondrait au seuil d'audition lorsque l'écouteur est appliqué à l'oreille concernée

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3 Terms and definitions

For the purposes of this part of IEC 60645, the following terms and definitions apply.

3.1
pure tone audiometer
instrument for the measurement of hearing for pure tones and in particular the threshold of hearing

NOTE The 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 Direction of hearing level changes is under subject's control and is recorded automatically.

3.4
computer-controlled audiometer
audiometer in which the test procedure is controlled by computer or microprocessor and not by a manual operator

3.5
speech audiometer
instrument for the measurement of hearing for speech test material

3.6
air conduction
transmission of sound through the external and middle ear to the inner ear

3.7
bone conduction
transmission of sound to the inner ear mediated primarily by mechanical vibration of the cranial bones

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 (acoustic coupler or artificial ear) when the earphone is activated by that voltage which, with the earphone applied to the ear concerned, would correspond to the threshold of hearing

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 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
à une fréquence spécifiée, valeur moyenne/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 à 30 ans inclus, exprimant le seuil d'audition correspondant à un coupleur acoustique ou à une oreille artificielle spécifiés, pour un type d'écouteur spécifié

NOTE Des valeurs du niveau de référence équivalent de pression acoustique liminaire sont spécifiées dans l'ISO 389-1 et l'ISO 389-2.

3.12
niveau de référence équivalent de force liminaire
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 à 30 ans inclus, exprimant le seuil d'audition pour un coupleur mécanique spécifié et pour une configuration donnée d'ossivibrateur

NOTE Des valeurs moyennes de niveaux de référence équivalents de force liminaire sont spécifiées dans l'ISO 389-3.

3.13
niveau d'audition pour un son pur
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 ou dans un coupleur mécanique spécifiés, et le niveau de référence 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 pour une oreille donnée, à cette fréquence , exprimé sous forme de niveau d'audition

NOTE Des méthodes de détermination des seuils d'audition sont spécifiées dans l'ISO 8253-1.

3.15
simulateur d'oreille
terme générique utilisé pour décrire des dispositifs tels que les oreilles artificielles (voir 3.16) et les coupleurs acoustiques (voir 3.17) qui sont utilisés pour mesurer la pression acoustique de sortie des écouteurs

3.16
oreille artificielle
dispositif destiné à l'étalonnage d'un écouteur, qui présente à l'écouteur une impédance acoustique équivalente à l'impédance présentée par une oreille humaine adulte moyenne

NOTE 1 Il est équipé d'un microphone pour la mesure de la pression acoustique produite par l'écouteur.

NOTE 2 Une oreille artificielle est spécifiée dans la CEI 60318-1 pour les écouteurs supra-auraux. La CEI 60711 spécifie une oreille artificielle pour les écouteurs couplés à l'oreille par des embouts.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 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 mean/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 and 30 years inclusive, expressing the threshold of hearing in a specified acoustic coupler or artificial ear for a specified earphone

NOTE Values of RETSPL are specified in ISO 389-1 and ISO 389-2.

3.12
reference equivalent threshold force level (RETFL)
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 and 30 years inclusive, expressing the threshold of hearing in a specified mechanical coupler for a specified configuration of bone vibrator

NOTE Mean values of reference equivalent threshold force levels are specified in ISO 389-3.

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 or mechanical coupler minus the appropriate RETSPL or RETFL

3.14
hearing threshold level for pure tones
at a specified frequency, the threshold of hearing of a given ear at that frequency expressed as hearing level

NOTE Methods of determining thresholds of hearing are specified in ISO 8253-1.

3.15
ear simulator
general term used to describe devices such as artificial ears (3.16) and acoustic couplers (3.17) which are used to measure the output sound pressure from earphones

3.16
artificial ear
device for the calibration of an earphone which presents to the earphone an acoustic impedance equivalent to the impedance presented by the average adult human ear

NOTE 1 It is equipped with a microphone for the measurement of the sound pressure developed by the earphone.

NOTE 2 An artificial ear is specified in IEC 60318-1 for supra-aural earphones. IEC 60711 specifies an artificial ear for insert earphones.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.17
coupleur acoustique
cavité de forme et de volume déterminés, utilisée pour l'étalonnage d'un écouteur à l'aide d'un microphone qui permet de mesurer la pression acoustique produite dans la cavité

NOTE Un coupleur acoustique est spécifié dans la CEI 60318-3 pour les écouteurs supra-auraux. La CEI 60126 spécifie un coupleur acoustique pour les écouteurs couplés à l'oreille par des embouts.

3.18
coupleur mécanique
dispositif conçu pour présenter une impédance mécanique spécifiée à un vibrateur 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 vibrateur et le coupleur mécanique

NOTE Un coupleur mécanique est spécifié dans la CEI 60373.

3.19
masquage
a) processus selon lequel le seuil d'audition d'un son est augmenté en raison de la présence d'un autre son (masquant);

b) valeur de cette élévation du seuil d'audition exprimée en décibels

3.20
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 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 et l'ISO 389-4).

NOTE 2 Le niveau de masquage effectif est donc analogue au niveau d'audition (voir 3.13) c'est-à-dire qu'il correspond à une mesure physique du son, indépendamment d'une oreille donnée.

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

3.21
incertitude de mesure
paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient être raisonnablement attribuées à un mesurande, c'est-à-dire la grandeur qui fait l'objet du mesurage

NOTE 1 Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type (ou un multiple de celui-ci) ou la demi-largeur d'un intervalle correspondant à un niveau de confiance déterminé.

NOTE 2 L'incertitude de mesure comprend en général un grand nombre de composantes. Certaines peuvent être évaluées à partir de la distribution statistique des résultats de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par les écarts-types expérimentaux. D'autres composantes, qui peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types, sont évaluées en admettant les lois de probabilité des distributions, d'après l'expérience acquise ou d'après d'autres informations.

NOTE 3 Il est entendu que le résultat du mesurage est la meilleure estimation de la valeur du mesurande, et que toutes les composantes de l'incertitude associées aux corrections et aux étalons de référence contribuent à la dispersion.

3.22
incertitude-type composée d'une mesure
incertitude-type du résultat d'un mesurage lorsque ce résultat est obtenu à partir des valeurs d'autres grandeurs

NOTE Cette incertitude-type est égale à la racine carrée positive de la somme des variances ou des covariances de ces autres grandeurs pondérées selon la variation du résultat de mesure en fonction de la variation de ces grandeurs.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.17
acoustic coupler
cavity of predetermined shape and volume which is used for the calibration of an earphone in conjunction with a microphone to measure the sound pressure developed within the cavity

NOTE An acoustic coupler is specified in IEC 60318-3 for supra-aural earphones. IEC 60126 specifies an acoustic coupler for insert earphones.

3.18
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 A mechanical coupler is specified in IEC 60373.

3.19
masking
a) process by which the threshold of hearing of a sound is raised by the presence of another (masking) sound;

b) amount by which the hearing threshold level is so raised, expressed in decibels

3.20
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 The notional normal person is one whose hearing conforms to the standards for threshold and for masking efficiency (ISO 389-1 and ISO 389-4).

NOTE 2 Effective masking is thus analogous to hearing level (see 3.13), i.e. it is a measure of sound on a physical scale, independent of a particular ear under test.

NOTE 3 Reference values for effective masking are given in ISO 389-4.

3.21
uncertainty of measurement
parameters associated with the result of a measurement that characterises the dispersion of the values that could reasonably be attributed to a particular quantity, subject to measurement, i.e. a measurand

NOTE 1 The parameter may be, for example, a standard deviation (or a given multiple of it), or the half-width of an interval having a stated level of confidence.

NOTE 2 Uncertainty of measurement comprises, in general, many components. Some of these components may be evaluated from the statistical distribution of the results of series of measurements and can be characterised by experimental standard deviations. Other components, which can also be characterised by standard deviations, are evaluated from assumed probability distributions based on experience or other information.

NOTE 3 It is understood that the result of the measurement is the best estimate of the value of the measurand and that all components associated with corrections and reference standards contribute to the dispersion.

3.22
combined standard uncertainty of a measurement
standard uncertainty of the result of a measurement when that result is obtained from the values of a number of other quantities

NOTE The standard uncertainty is equal to the positive square root of the sum of the terms, the terms being variances or covariances of these other quantities weighted according to how the measurement result varies with changes in these quantities.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.23
incertitude élargie d'une mesure
grandeur définissant un intervalle, autour du résultat d'un mesurage, dont on puisse s'attendre à ce qu'il comprenne une fraction élevée de la distribution des valeurs qui pourraient être attribuées raisonnablement au mesurande

NOTE 1 La fraction de la distribution peut être considérée comme la probabilité ou le niveau de confiance de l'intervalle.

NOTE 2 L'association d'un niveau de confiance spécifique à l'intervalle défini par l'incertitude élargie nécessite des hypothèses explicites ou implicites sur la loi de probabilité caractérisée par le résultat de mesure et son incertitude-type composée. Le niveau de confiance qui peut être attribué à cet intervalle ne peut être connu qu'avec le même degré de certitude que celui qui justifie ces hypothèses.

3.24
facteur d'élargissement *k*
facteur numérique utilisé comme multiplicateur de l'incertitude-type composée pour obtenir l'incertitude élargie

NOTE Pour une distribution normale, un facteur d'élargissement k = 2 correspond à un taux de probabilité d'environ 95%.

4 Prescriptions pour les types spécifiés d'audiomètres à fréquences fixes

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

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.23
expanded uncertainty of a measurement
quantity defining an interval surrounding the result of a measurement that may be expected to encompass a large fraction of the distribution of values that could be reasonably attributed to the measurand

NOTE 1 The fraction may be viewed as the coverage probability or the level of confidence of the interval.

NOTE 2 Associating a specific level of confidence with the interval defined by the expanded uncertainty requires explicit or implicit assumptions regarding the probability distribution characterised by the measurement result and its combined standard uncertainty. The level of confidence that may be attributed to this interval can only be known with the same degree of certainty as that which justifies such assumptions.

3.24
coverage factor *k*
numerical factor used as a multiplier of the combined standard uncertainty in order to obtain an expanded uncertainty

NOTE For a normal distribution a coverage factor of k = 2 corresponds to a coverage probability of approximately 95 %.

4 Requirements for specific types of fixed frequency audiometer

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

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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	x	x	x	x [a]
– écouteur à embout supplémentaire	x			
Conduction osseuse	x	x	x	
Niveaux d'audition et fréquences d'essai (voir tableau 2)				
Bruit de masquage à bande étroite	x	x	x	
Entrée pour des signaux extérieurs	x	x		
Commutation du son				
– présentation du son	x	x	x	x [b]
– interruption du son	x	x		x [c]
– son pulsé	x	x		
Application du bruit de masquage				
– écouteur contralatéral	x	x	x	
– écouteur ipsilatéral	x			
– ossivibrateur	x			
Son de référence [d]				
– présentation alternée	x	x		
– présentation simultanée	x			
Dispositif de réponse du sujet	x	x	x	x [c]
Sortie du signal électrique	x	x		
Indicateur du signal	x	x		
Contrôle acoustique du signal d'essai				
– sons purs et bruit	x			
– entrée extérieure	x			
Commutation vocale				
– opérateur vers le sujet	x	x		
– sujet vers l'opérateur	x			

[a] Un seul écouteur peut être fourni s'il est adapté à un serre-tête qui satisfait aux prescriptions du 10.2.

[b] Non obligatoire pour les audiomètres automatiques enregistreurs, sauf pour des besoins d'étalonnage.

[c] Non obligatoire pour les audiomètres manuels.

[d] La prescription minimale concerne la présentation de sons de référence de même fréquence que les sons d'essai.

5 Prescriptions générales

5.1 Prescriptions concernant la sécurité électrique

Les audiomètres doivent être conformes aux prescriptions de la CEI concernant la sécurité (voir la CEI 60601-1 et la 60601-1-4).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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	x	x	x	x [a]
– additional insert earphone	x			
Bone conduction	x	x	x	
Hearing levels and test frequencies (see table 2)				
Narrow-band masking noise	x	x	x	
Input for external signals	x	x		
Tone switching				
– tone presentation	x	x	x	x [b]
– tone interruption	x	x		x [c]
– pulsed tone	x	x		
Routing of masking				
– contralateral earphone	x	x	x	
– ipsilateral earphone	x			
– bone vibrator	x			
Reference tone [d]				
– alternate presentation	x	x		
– simultaneous presentation	x			
Subject's response system	x	x	x	x [c]
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			

[a] One earphone may be provided if it is fitted on a headband that complies with the requirements of 10.2.

[b] Not mandatory for automatic recording audiometers, except for calibration purposes.

[c] Not mandatory for manual audiometers.

[d] The minimum requirement is for presentation of reference tones of the same frequency as the test tones.

5 General requirements

5.1 Electrical safety requirements

Audiometers shall conform to IEC safety requirements (see IEC 60601-1 and IEC 60601-1-4).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.2 Prescriptions concernant la sécurité acoustique

Etant donné que les audiomètres peuvent produire des niveaux de pression acoustique susceptibles d'être dommageables pour les sujets présentant une audition normale, une indication non auditive doit prévenir l'opérateur pour tous les niveaux d'audition qui dépassent 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 y a lieu 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 prescriptions 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 Fonctionnement sur secteur

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

Pour toute interruption complète de la tension du secteur 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 batteries

Le constructeur doit indiquer les limites des tensions de batterie à l'intérieur desquelles les spécifications sont satisfaites. L'audiomètre doit comporter un dispositif convenable permettant de s'assurer que les tensions de batterie restent 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.

5.6 Immunité aux champs à la fréquence du secteur et à fréquence radioélectrique

5.6.1 Les audiomètres doivent satisfaire aux prescriptions de la CEI 60601-1-2 concernant la compatibilité électromagnétique (CEM).

5.6.2 Pendant et à la suite de tout essai concernant la compatibilité électromagnétique les conditions suivantes doivent être remplies:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.2 Acoustic safety requirements

As audiometers are capable of producing sound pressure levels that could be damaging to people with normal hearing a non-auditory warning indication to the operator is required for all hearing levels above 100 dB.

5.3 Environmental conditions

The specifications shall be met for stated combinations of values 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 Mains operation

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

If any complete interruption of the line voltage occurs 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 Battery operation

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

5.6 Immunity to power and radio frequency fields

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

5.6.2 During, and as a result of, any EMC immunity testing, the following condition shall be met:

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– dans les conditions d'essai de compatibilité électromagnétique, 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 donne des méthodes permettant de montrer la conformité.

5.7 Sons indésirables

5.7.1 Généralités

Certaines mesures acoustiques objectives 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 prescriptions données à l'article 12, tableau 4, colonne de droite de l'ISO 8253-1.

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 prescriptions particulières et une méthode de mesure électrique indirecte sont décrites en 13.4.1.1, et une méthode subjective de vérification est décrite en 13.4.1.2.

Un son indésirable peut également se produire dans l'écouteur en raison d'une efficacité imparfaite de l'interrupteur de signal. Le paragraphe 8.6 donne des prescriptions pour l'interrupteur du signal.

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 montrer la conformité à cette prescription 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 de la commande du niveau d'audition jusqu'à la position 50 dB inclusivement. Une méthode permettant de montrer la conformité à cette prescription 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 à enregistrement automatique et des audiomètres pilotés par ordinateur

Les audiomètres à enregistrement automatique ou pilotés par ordinateur doivent être munis de dispositifs permettant de régler les signaux de manière appropriée pour la mesure des caractéristiques de l'audiomètre.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– under the EMC test conditions 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 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 clause 12, table 4, right hand column of ISO 8253-1.

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 are described in 13.4.1.1 and a subjective method of verifying performance is described in 13.4.1.2.

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, or to radiation from the audiometer, or to radiation from any part of a computer system used in conjunction with the audiometer, shall be inaudible at each setting of the hearing level dial 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 and computer-controlled audiometers

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 Générateurs de signaux d'essai

6.1 Sons purs

6.1.1 Domaine de fréquences et de niveaux d'audition

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 choisies parmi les fréquences de tiers d'octave jusqu'à 8 kHz pour lesquelles les valeurs des niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire sont données dans l'ISO 389-1 peuvent être utilisées.

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:

types 1 et 2: ±1 %

types 3 et 4: ±2 %

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.9 Interface connections

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

6 Test signal sources

6.1 Pure tones

6.1.1 Frequency range and hearing level range

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 may be used at one-third-octave frequencies up to 8 kHz for which RETSPL values are given in ISO 389-1.

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: ±1 %

Type 3 and 4: ±2 %

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Fréquence Hz	Niveaux d'audition dB [a]						
	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 de –10 dB pour les audiomètres de types 1 à 3 et de 0 dB pour les audiomètres de type 4. Pour les écouteurs circumauraux et les écouteurs à embouts les niveaux d'audition maximaux peuvent être inférieurs de 10 dB à ces valeurs dans le domaine de fréquences compris entre 500 Hz et 8 kHz.

6.1.3 Distorsion harmonique totale

Le taux maximal de distorsion harmonique totale ne doit pas dépasser les valeurs données dans le tableau 3.

Tableau 3 – Valeurs maximales admissibles de la distorsion acoustique harmonique totale, exprimées en pourcentage de la pression acoustique ou de la force vibratoire pour les écouteurs supra-auraux, circumauraux ou à embouts et pour les ossivibrateurs

	Conduction aérienne			Conduction osseuse		
Domaine de fréquences (Hz)	125 à 250	315 à 400	500 à 5 000	250 à 400	500 à 800	1 000 à 4 000
Niveau d'audition[a] (dB)	75	90	110	20	50	60
Taux de distorsion harmonique totale (%)	2,5	2,5	2,5	5,5	5,5	5,5

[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, une des vitesses de variation de la fréquence doit être de 1 octave par minute ±20 %. Si un audiomètre à enregistrement automatique produit des sons de fréquences fixes, une durée minimale de 30 s doit être allouée à chaque fréquence.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Hearing levels dB [a]							
Frequency Hz	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 for types 1 to 3 and 0 dB for Type 4. For circumaural and insert earphones the maximum hearing levels may be 10 dB lower over the frequency range 500 Hz to 8 kHz.

6.1.3 Total harmonic distortion

The maximum total harmonic distortion shall not exceed the values given in table 3.

Table 3 – Maximum permissible acoustic total harmonic distortion, expressed in percentage of sound pressure or vibratory force for supra-aural, circumaural, insert earphones and bone vibrators

	Air conduction			Bone conduction		
Frequency range (Hz)	125 to 250	315 to 400	500 to 5 000	250 to 400	500 to 800	1 000 to 4 000
Hearing level[a] (dB)	75	90	110	20	50	60
Total harmonic distortion (%)	2,5	2,5	2,5	5,5	5,5	5,5

[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, one rate of frequency change shall be one octave per minute ±20 %. If an automatic recording audiometer provides fixed frequencies, a minimum period of 30 s shall be allowed at each frequency.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 ±3 % 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 ±10 % sur la valeur spécifiée.

d) écart de fréquence;

L'écart de fréquence doit être compris entre ±2,5 % et ±12,5 % de la fréquence porteuse avec une tolérance de ±10 % 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

Des signaux tels que des sons purs, la parole, des signaux complexes, etc, sont utilisés en audiométrie. La CEI 60645-2 donne 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 donc pas de spécifications concernant les paramètres correspondant à 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 ±3 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 comprise entre 125 Hz et 250 Hz, la tolérance est de $^{+3}_{-10}$ dB et pour tout signal de fréquence comprise entre 4 kHz et 6 300 Hz, la tolérance est de $^{+3}_{-5}$ dB. Aux fréquences limites de 250 Hz et 4 kHz la tolérance est de ±3 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 ±3 % 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 ±10 % of its stated value.

d) frequency deviation;

The frequency deviation shall be in the range from ±2,5 % to ±12,5 % of the carrier frequency with a tolerance of ±10 % 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

Signals such as as pure tones, speech, complex signals etc, are used in audiometry. IEC 60645-2 specifies equipment for speech audiometry and ISO 8253-3 specifies techniques for speech audiometry. This part of IEC 60645 therefore 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 ±3 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 125 Hz to 250 Hz the tolerance is $^{+\,3}_{-10}$ dB and from 4 kHz to 6 300 Hz is $^{+3}_{-5}$ dB. For the boundary frequencies 250 Hz and 4 kHz the tolerance is ±3 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.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.3.3 Sensibilité électrique

Le constructeur doit spécifier la sensibilité électrique de l'entrée du signal externe en indiquant la tension d'entrée pour un signal spécifié nécessaire pour obtenir un niveau de pression acoustique 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 dispositif indicateur (voir 8.2). Le niveau de référence doit être spécifié pour une indication du dispositif correspondant à sa position de référence.

6.3.5 Communication verbale de l'opérateur vers le sujet

Il convient que l'installation permette une communication verbale de l'opérateur vers le sujet en examen dans des conditions d'essai normales.

6.3.6 Communication verbale du sujet vers l'opérateur

Il convient que l'installation permette une communication verbale du sujet en examen vers l'opérateur dans des conditions d'essai normales.

6.4 Bruits de masque

6.4.1 Généralités

Pour les audiomètres délivrant des bruits de masque, toutes les mesures concernant les bruits de masque 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.

Etant donné que la présente norme donne uniquement des prescriptions pour les sons purs, pour lesquels on considère que les bruits de masque appropriés sont des bruits à bande étroite, on ne donne aucune spécification pour d'autres formes de bruits de masque. La CEI 60645-2 donne des spécifications de bruits de masque pour des signaux de parole lorsque cette caractéristique est comprise dans un audiomètre à sons purs.

6.4.2 Bruits à bande étroite

Lorsqu'on utilise 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 masque sont données dans le tableau 4. 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 ne doit pas s'élever au dessus de –36 dB par rapport au niveau correspondant au centre de la bande. Les mesures ne sont pas prescrites en dehors du domaine de fréquences compris entre 31,5 Hz et 10 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 ne peuvent pas décrire parfaitement le spectre du bruit de masque. Les mesures pour des fréquences médianes supérieures à 3,15 kHz doivent donc être effectuées électriquement aux bornes du transducteur.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.3.3 Electrical sensitivity

The manufacturer shall specify the electrical sensitivity of the external input in terms of the voltage input of a stated 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

This facility should allow speech communication from the tester to the test subject under normal testing conditions.

6.3.6 Subject to operator speech communication

This facility should allow speech communication from the test subject to the tester 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 International Standard only specifies requirements for pure tones, where it is considered that the appropriate masking noise is narrow-band noise, no specification is given for any other form of masking sound. 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 4. 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 not rise above –36 dB relative to the level at the centre band thereafter. Measurements are not required outside the range 31,5 Hz and 10 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 4 – Bruits de masque 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 Hz	Fréquence de coupure inférieure Hz		Fréquence de coupure supérieure 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	7 400
8 000	6 730	7 130	8 980	9 510

NOTE 1 Les bandes de bruit définies dans le tableau 4 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 masque.

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

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

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

où f_m est la fréquence médiane.

NOTE 3 Les valeurs données dans le tableau 4 sont arrondies aux trois premiers chiffres significatifs.

6.4.3 Autres bruits de masque

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 4 – 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 Hz	Lower cut-off frequency Hz		Upper cut-off frequency 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	7 400
8 000	6 730	7 130	8 980	9 510

NOTE 1 The bands of noise defined by table 4 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(min.), f_l(max.), f_u(min.) and f_u(max.), are given by the following formulae (see IEC 61260):

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

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

where f_m is the centre frequency.

NOTE 3 The values given in table 4 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

7 Sortie «haut-parleur»

7.1 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».

7.2 Les niveaux de référence de pression acoustique liminaire pour l'audiométrie en champ acoustique sont spécifiés dans l'ISO 389-7.

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 du 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 dynamique et les caractéristiques du redresseur. Si l'indicateur est destiné à être utilisé avec des signaux vocaux, l'indicateur doit satisfaire aux prescriptions 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

7 Loudspeaker output

7.1 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.

7.2 Reference threshold sound pressure levels for sound field audiometry are specified in ISO 389-7.

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

8.3 Exactitude des niveaux de pression acoustique et de force vibratoire

Lorsque le transducteur est relié à une seule voie de transmission du signal, l'écart entre le niveau de pression acoustique produit par le ou les écouteurs et le niveau de référence équivalent de pression acoustique liminaire ne doit pas différer de plus de ±3 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 ±5 dB de la valeur indiquée pour les fréquences plus élevées.

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 ±4 dB de la valeur indiquée pour les fréquences comprises entre 125 Hz et 4 kHz et de plus de ±5 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 ±1 dB du niveau obtenu lorsque le transducteur est relié à une seule voie. Cette prescription doit être satisfaite pour les fréquences comprises entre 125 Hz et 4 kHz et avec une tolérance de ±2 dB pour des fréquences plus élevées, et 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 prescriptions 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 à enregistrement automatique

Pour tous les audiomètres à enregistrement automatique, 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 ±20 %.

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

8.4.3 Audiomètres pilotés par ordinateur

Les audiomètres pilotés par ordinateurs doivent satisfaire aux prescriptions appropriées concernant les audiomètres manuels et à enregistrement automatique et ils doivent comporter un dispositif indicateur du niveau du signal présenté.

Les audiomètres pilotés par ordinateur doivent suivre les procédures spécifiées dans l'ISO 8253-1 et l'ISO 6189.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

8.3 Accuracy of sound pressure level and vibratory force level

When one signal channel is connected to the transducer, the sound pressure level produced by the earphone(s) minus the reference equivalent threshold level, shall not differ by more than ±3 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 ±5 dB at higher frequencies.

Similarly the force level produced by the bone vibrator minus the reference equivalent threshold force level shall not differ by more than ±4 dB in the frequency range 125 Hz to 4 kHz and by ±5 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 ±1 dB from the level obtained when one channel is connected. This requirement shall be met at frequencies from 125 Hz to 4 kHz and with a tolerance of ±2 dB at higher frequencies, and 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 ±20 %.

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

8.4.3 Computer-controlled audiometers

Computer-controlled audiometers shall meet the requirements for manual and automatic recording audiometers as appropriate and shall have means of indicating the signal level being presented.

Computer-controlled audiometers shall follow the procedures specified in ISO 8253-1 and ISO 6189.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

8.4.4 Exactitude de la commande

La différence mesurée sur le signal de sortie entre deux valeurs successives du niveau d'audition indiqué qui ne diffèrent pas entre elles de plus de 5 dB ne doit pas s'écarter de la différence indiquée sur le cadran de plus de trois dixièmes de l'intervalle indiqué, exprimé en décibels, ou de plus de 1 dB, en prenant la plus petite de ces deux valeurs.

Pour les audiomètres à enregistrement automatique, la différence mesurée sur le signal de sortie entre deux indications successives du niveau d'audition qui ne diffèrent pas entre elles de plus de 5 dB, ne doit pas s'écarter de la différence affichée sur l'indicateur de plus de trois dixièmes de l'intervalle indiqué exprimé en décibels ou de plus de 1 dB, en prenant la plus petite de ces deux valeurs.

8.5 Commande de niveau du bruit de masque

8.5.1 Généralités

La commande de niveau du bruit de masque doit uniquement comporter un point de référence «zéro» commun pour toutes les fréquences. Le niveau du bruit de masque doit être réglable par bonds inférieurs ou égaux à 5 dB.

8.5.2 Niveau du bruit de masque

a) Pour les bruits à bande étroite, la commande du niveau de bruit de masque doit être graduée en décibels de masquage effectif conformément à l'ISO 389-4. Si la largeur de bande exacte du bruit de masque n'est pas connue, à l'intérieur des limites spécifiées dans le tableau 4, on doit utiliser les valeurs moyennes des colonnes 1 et 2 données dans l'ISO 389-4.

b) Pour les autres types de bruit, la commande de niveau du bruit de masque doit être graduée en niveau de pression acoustique mesuré lorsque l'écouteur est placé sur le même simulateur d'oreille que celui qui est utilisé pour l'étalonnage en sons purs. Le constructeur doit spécifier le niveau global de pression acoustique et le niveau de pression acoustique par bandes de tiers d'octave dans le domaine de fréquences spécifié pour le bruit de masque.

8.5.3 Exactitude des niveaux de bruit de masque

L'écart entre le niveau de bruit de masque produit par un écouteur et la valeur indiquée ne doit pas dépasser $^{+5}_{-3}$ dB.

La différence mesurée sur le signal de sortie entre deux indications quelconques de niveau du bruit de masque doit satisfaire aux prescriptions données en 8.4.4 pour les sons purs.

8.5.4 Domaine de variation de niveau du bruit de masque

Le bruit de masque doit pouvoir être produit à des niveaux suffisants pour masquer, dans la même oreille, les sons purs correspondant à des niveaux d'audition de 60 dB à 250 Hz, 75 dB à 500 Hz et à 80 dB aux fréquences comprises entre 1 kHz et 4 kHz. Le niveau du bruit de masque doit être réglable à partir d'un niveau d'audition de 0 dB jusqu'aux valeurs données ci-dessus.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

8.4.4 Accuracy of control

The measured difference in output between two successive indications of hearing level which are not more than 5 dB apart shall not differ from the indicated difference on the indicator by more than three-tenths of the indicated interval measured in decibels or by more than 1 dB, whichever is the smaller.

For automatic-recording audiometers, the measured difference in output between two successive indications of hearing level which are not more than 5 dB apart shall not differ from the indicated difference on the indicator by more than three-tenths of the indicated interval measured in decibels or by more than 1 dB, whichever is the smaller.

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 4, the mean values of columns 1 and 2 in ISO 389-4 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.

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 $^{+5}_{-3}$ dB.

The measured difference in output between any two indications of masking level shall meet the requirements of 8.4.4 for pure tones.

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 the above levels.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

8.6 Interruption du son

8.6.1 Interrupteur de son pour les audiomètres manuels

Les audiomètres manuels doivent comporter un interrupteur de son pour la présentation ou l'interruption du signal d'essai. L'interrupteur et les circuits associés doivent être tels que le sujet réponde au signal d'essai plutôt qu'au bruit mécanique (voir 5.7.4) ou aux phénomènes transitoires de commutation.

NOTE Un audiomètre peut être muni d'un dispositif de porte électronique automatique qui commande la durée et/ou le taux de répétition d'un son pulsé.

8.6.2 Rapport émission/coupure pour les audiomètres manuels

Lorsque l'interrupteur est en position «ARRET», et que la commande du niveau d'audition est placée sur la position 60 dB ou en dessous, le niveau du signal de sortie doit être inférieur d'au moins 10 dB au niveau de référence équivalent liminaire. Pour les positions de la commande du niveau d'audition supérieures à 60 dB, l'interrupteur étant toujours sur la position «ARRET», le niveau du signal de sortie ne doit pas croître de plus de 10 dB pour chaque augmentation de 10 dB du réglage du niveau d'audition.

8.6.3 Durées d'établissement et d'extinction du son pour les audiomètres manuels

a) Position «MARCHE»: lorsque l'interrupteur de son est manœuvré vers la position «MARCHE», les prescriptions concernant la durée d'établissement du son doivent être les suivantes (voir figure 1):

   – la durée d'établissement correspondant à AC ne doit pas être supérieure à 200 ms;

   – la durée d'établissement correspondant à BC doit être au moins égale à 20 ms.

   Entre B et C le niveau de pression acoustique doit croître de manière progressive sans discontinuité.

b) Position «ARRET»: lorsque l'interrupteur de son est manœuvré vers la position «ARRET», les prescriptions concernant l'extinction du son sont les suivantes (voir figure 1):

   – la durée d'extinction correspondant à DH ne doit pas être supérieure à 200 ms;

   – la durée d'extinction correspondant à EG doit être au moins égale à 20 ms.

   Entre E et G le niveau de pression acoustique doit décroître de manière progressive sans discontinuité.

A aucun moment pendant l'établissement ou l'extinction du son le niveau de pression acoustique produit par l'écouteur ne doit atteindre une valeur dépassant de 1 dB le niveau correspondant au régime permanent en position «MARCHE».

NOTE La mesure des durées AC et DH peut nécessiter une attention particulière en raison de l'incertitude qu'elle entraîne.

8.6.4 Présentation automatique de sons pulsés

Lorsque l'audiomètre comporte une possibilité de présentation automatique de sons pulsés, la succession des sons pulsés doit satisfaire aux prescriptions suivantes (voir figure 1):

– durée d'établissement: la durée correspondant à BC doit être au moins égale à 20 ms et ne doit pas dépasser 50 ms;

– durée d'extinction: la durée correspondant à EG doit être au moins égale à 20 ms et ne doit pas dépasser 50 ms;

– vitesses d'établissement et d'extinction: entre les instants correspondant à B et C et entre E et G, le niveau de pression acoustique doit varier de façon régulière et sans discontinuité;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

a) “ON” position: 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.

b) “OFF” position: 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;

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– phase «MARCHE»: la durée correspondant à CE doit être au moins égale à 150 ms;

– durées «MARCHE»/ «ARRÊT»: les durées correspondant à FJ et JK doivent être de (225 ± 35) ms;

– rapport «MARCHE»/ «ARRÊT»: entre les instants correspondant à G et I, le niveau du signal de sortie doit rester inférieur d'au moins 20 dB au niveau maximal atteint pendant la phase «MARCHE» correspondant à CE.

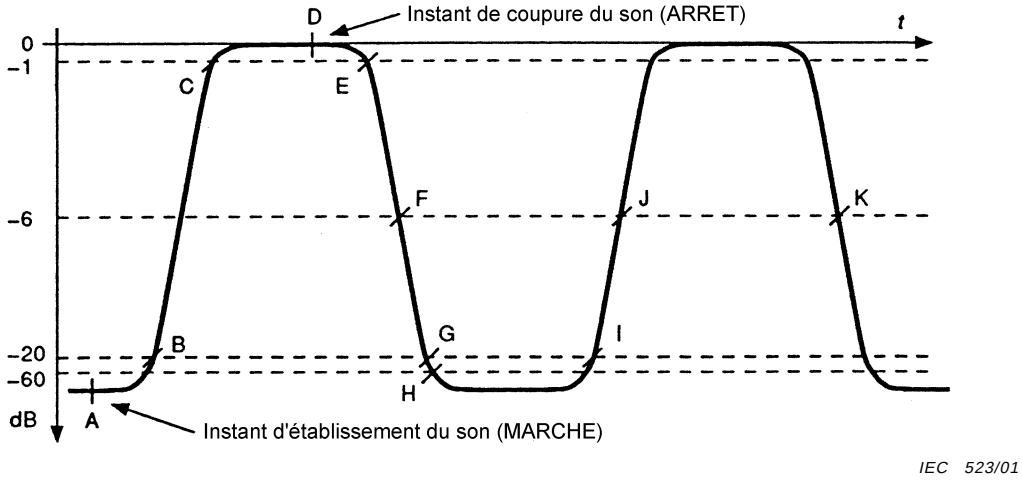

Figure 1 – Enveloppes des signaux d'établissement/d'extinction des sons d'essai

8.6.5 Temps de réponse du sujet pour les audiomètres pilotés par ordinateur

L'intervalle de temps alloué au sujet pour répondre à un stimulus d'essai doit être spécifié par le constructeur qui doit préciser l'algorithme pour la procédure d'essai.

8.6.6 Dispositif de réponse du sujet

Le dispositif de réponse du sujet constitue un moyen par lequel l'opérateur peut être informé que le sujet a répondu au signal. Habituellement ce dispositif se présente sous la forme d'un interrupteur manuel qui actionne un indicateur visuel placé sur l'audiomètre. Dans le cas des audiomètres automatiques enregistreurs ou pilotés par ordinateur, l'interrupteur du sujet agit sur une fonction appropriée de l'audiomètre, qui est normalement le niveau du signal d'essai.

L'interrupteur doit être disposé de façon à permettre un fonctionnement facile et sûr d'une seule main sans produire de bruit susceptible de fausser les mesures de seuil d'audition.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– “ON” phase: CE shall be at least 150 ms;
– “ON”/”OFF” times: FJ and JK shall each have values of (225 ± 35) 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.

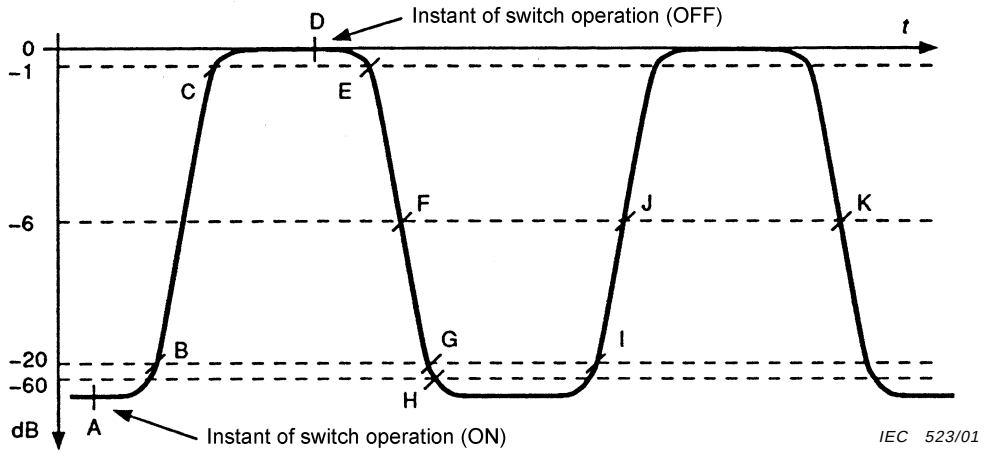

Figure 1 – Rise/fall envelope of test tones

8.6.5 Subject’s response time with computer-controlled audiometers

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 may be 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 or computer-controlled audiometers, the subject’s switch controls an appropriate function in the audiometer, normally the level of the test signal.

The switch shall be located 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

9 Son de référence

9.1 Généralités

Lorsque l'audiomètre permet une présentation alternative ou simultanée de sons de même fréquence ou de fréquences différentes à l'aide des écouteurs, l'opérateur doit pouvoir présenter ces sons facilement pendant des durées et à des intervalles convenables. En dehors de la commande principale du niveau d'audition qui permet de régler le niveau de pression acoustique du signal d'essai, ce mode de fonctionnement nécessite une commande supplémentaire du niveau d'audition qui permet de régler le niveau du son de référence. Cette dernière commande est par la suite dénommée «commande du niveau du son de référence». Les prescriptions concernant l'exactitude de la fréquence, la distorsion, la stabilité, les caractéristiques d'établissement et d'extinction du son de référence sont celles qui sont spécifiées dans les articles correspondants de la présente norme.

9.2 Fréquences

Pour les essais en conduction aérienne, les audiomètres doivent au minimum produire les sons de référence correspondant aux fréquences d'octaves comprises entre 250 Hz et 4 kHz ainsi qu'à la fréquence 6 kHz.

9.3 Commande de niveau du son de référence

9.3.1 Domaine de variation

La commande de niveau du son de référence doit couvrir un domaine de niveaux d'audition s'étendant de 0 dB à au moins 80 dB à 250 Hz et à au moins 100 dB pour les fréquences comprises entre 500 Hz et 6 kHz.

9.3.2 Echelons

Le niveau du signal d'essai ou le niveau du son de référence doivent être réglables par pas de 2,5 dB ou moins.

NOTE La commande normalement prévue pour le niveau du bruit de masque peut être utilisée comme commande du niveau du son de référence à condition que les prescriptions des paragraphes 9.3.3 à 9.3.5 soient satisfaites.

9.3.3 Marquage

La commande de niveau du son de référence doit comporter une graduation des niveaux d'audition exprimés en décibels.

9.3.4 Exactitude

La caractéristique de la commande de niveau du son de référence doit satisfaire aux prescriptions de 8.3 et 8.4. En outre, pour les mêmes positions de réglage du niveau d'audition et pour la même fréquence, le niveau de pression acoustique du son de référence ne doit pas s'écarter de plus de ±3 dB du niveau du signal d'essai pour les fréquences comprises entre 500 Hz et 4 kHz. Pour les autres fréquences, un écart de ±5 dB est acceptable.

9.3.5 Fonctionnement

Le fonctionnement de la commande de niveau du son de référence ne doit pas modifier le niveau de sortie du signal d'essai de plus de ±1 dB.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

9 Reference tone

9.1 General

Where means are provided for the alternate or simultaneous presentation of tones of the same or different frequencies via earphones, the operator shall be able to present the tone 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 International Standard.

9.2 Frequencies

As a minimum, the 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.

NOTE 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.

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 ±3 dB of the test tone level for frequencies between 500 Hz and 4 kHz. For the remaining frequencies a deviation of ±5 dB is acceptable.

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

10 Etalonnage

10.1 Généralités

On donne dans cet article des spécifications concernant l'étalonnage des audiomètres utilisant des écouteurs supra-auraux, des écouteurs à embouts, des écouteurs circumauraux, des ossivibrateurs et des haut-parleurs.

Le tableau 5 indique pour les différents types de transducteurs la référence normative appropriée donnant les valeurs des seuils de référence ainsi que le simulateur d'oreille et la méthode de mesure à utiliser pour effectuer l'étalonnage. Si des transducteurs ou des niveaux de référence autres que ceux qui sont indiqués dans le tableau 5 sont utilisés, le constructeur doit préciser les origines et les bases des niveaux de référence, ainsi que les procédures et les simulateurs d'oreille à utiliser pour l'étalonnage. Il doit également indiquer la force statique obtenue avec le serre-tête du transducteur.

NOTE 1 Dans certains cas les valeurs données dans cette norme concernent uniquement des modèles particuliers de transducteurs. Les écouteurs supra-auraux sont souvent utilisés avec des coussins d'oreille protecteurs de son. Dans ce cas, les valeurs des niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs supra-auraux peuvent ne plus être valables.

NOTE 2 Uniquement pour les essais périodiques: si un écouteur supra-aural, dont les valeurs de seuils de référence sont données pour le simulateur d'oreille de la CEI 60318-1 est étalonné avec un coupleur acoustique de la CEI 60318-3, il faut appliquer les corrections déterminées par le constructeur pour ce type particulier d'écouteur.

Tableau 5 – Normes de référence pour obtenir le zéro audiométrique

Type de transducteur	Valeurs du seuil de référence	Simulateur d'oreille ou méthode de mesure
Ecouteur supra-aural	ISO 389-1	CEI 60318-1 CEI 60318-2 CEI 60318-3
Ecouteur à embouts	ISO 389-2	CEI 60711 CEI 60126
Ecouteur circumaural	ISO/TR 389-5	CEI 60318-2
Ossivibrateur	ISO/389-3	CEI 60373
Haut-parleur	ISO 389-7	ISO 8253-2

10.2 Serre-tête d'écouteur supra-aural

On doit disposer d'un serre-tête permettant de maintenir l'écouteur sur le pavillon de l'oreille avec une force statique nominale de (4,5 ± 0,5) N.

10.3 Serre-tête d'ossivibrateur

On doit disposer d'un serre-tête destiné à maintenir l'ossivibrateur sur l'apophyse mastoïde avec une force statique nominale de (5,4 ± 0,5) N.

11 Sortie électrique

On peut utiliser une sortie électrique pour fournir des signaux à des appareils extérieurs tels qu'un amplificateur de puissance et un haut-parleur pour les mesures en champ acoustique.

La sortie électrique doit être capable de fournir des signaux provenant de toutes les sources disponibles aux transducteurs de l'audiomètre.

Le constructeur doit indiquer l'impédance de sortie, la réponse en fréquence et la tension disponible dans une charge spécifiée et dans des conditions spécifiées.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

10 Calibration

10.1 General

Specifications are provided in this clause for the calibration of audiometers using supra-aural earphones, insert earphones, circumaural earphones, bone vibrators and loudspeakers.

Table 5 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. If transducers or reference levels other than those listed in table 5 are used, the manufacturer shall state the origins and basis of the reference levels, together with the procedures and ear simulators to be used for calibration. The static force obtained with the transducer headband shall also be stated.

NOTE 1 In some cases values in this International Standard are only given for specific models of transducer. 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.

NOTE 2 For periodic tests only: If a supra-aural earphone, whose reference threshold values are given for the IEC 60318-1 ear simulator, is calibrated on an IEC 60318-3 acoustic coupler, correction values for the specific type of earphone, determined by the manufacturer of the audiometer, must be applied.

Table 5 – 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 60318-2 IEC 60318-3
Insert earphone	ISO 389-2	IEC 60711 IEC 60126
Circumaural earphone	ISO/TR 389-5	IEC 60318-2
Bone vibrator	ISO 389-3	IEC 60373
Loudspeaker	ISO 389-7	ISO 8253-2

10.2 Supra-aural earphone headband

A headband shall be provided to hold the earphone on the human pinna with a nominal static force of (4,5 ± 0,5) N.

10.3 Bone vibrator headband

A headband shall be provided to hold the vibrator on the mastoid bone with a nominal static force of (5,4 ± 0,5) N.

11 Electrical output

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.

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

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

12 Format de l'audiogramme

Lorsque les audiomètres affichent ou impriment les niveaux de seuil d'audition, les valeurs peuvent être présentées sous forme de tableau ou de graphique comme un audiogramme. Pour les audiogrammes, une octave sur l'axe des fréquences doit correspondre à 20 dB sur l'axe des niveaux d'audition. Lorsqu'une présentation graphique du seuil d'audition est prescrite, on doit utiliser les symboles donnés dans le tableau 6. On doit utiliser des droites continues pour relier les points adjacents pour la conduction aérienne. On peut utiliser des lignes brisées pour la conduction osseuse.

Tableau 6 – Symboles pour la représentation graphique des niveaux de seuil d'audition

Méthode de présentation du signal d'essai	Symboles	
	Oreille droite	Oreille gauche
Conduction aérienne		
Conduction osseuse, masquée:		
emplacement mastoïde		
emplacement frontal		
Exemples de symboles de non-réponse		
Conduction aérienne		

NOTE Ce tableau ne décrit pas les symboles utilisés pour toutes les méthodes de présentation des signaux d'essais spécifiées dans l'ISO 8253-1.

Si l'on utilise des couleurs, le rouge doit être utilisé pour l'oreille droite et le bleu pour l'oreille gauche et pour les liaisons.

13 Vérification de la conformité aux spécifications et procédures d'essai

13.1 Généralités

La conformité aux 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 est pleinement compris à l'intérieur des tolérances spécifiées dans la présente norme, augmentées des valeurs données dans le tableau 7 pour U_{max}.

13.2 Conditions ambiantes et variations de la tension d'alimentation

La conformité à chacune des spécifications données aux paragraphes 5.3, 5.4, 5.5.1 et 5.5.2 doit être vérifiée avec un échantillon de chaque type différent d'écouteur fourni avec l'audiomètre, en mesurant la fréquence, le taux de distorsion et le niveau de pression acoustique pour la fréquence indiquée de 1 kHz et pour un niveau d'audition de 100 dB ou pour le réglage maximal du niveau d'audition, en considérant la plus faible des deux valeurs. Les mesures de distorsion doivent être effectuées conformément aux indications de 6.1.3.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 6 shall be used. Continuous straight lines shall be used to connect the adjacent points for air conduction. Broken lines may be used for bone conduction.

Table 6 – Symbols for the graphical presentation of hearing threshold levels

Method of presentation of test tone	Symbols	
	Right ear	Left ear
Air conduction		
Bone conduction, masked:		
mastoid location		
forehead location		
Examples of no-response symbols		
Air conduction		

NOTE This table does not describe symbols for all methods of presentation of test tones specified in ISO 8253-1.

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

13 Demonstration of conformity with specifications and test procedures

13.1 General

Conformance to the specifications in this International 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 extended by the values for U_{max} given in table 7.

13.2 Environmental conditions and power supply variation

Conformity with each of the specifications in 5.3, 5.4, 5.5.1 and 5.5.2 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 a maximum hearing level setting, whichever is lower. Distortion measurements shall be as indicated in 6.1.3.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les essais concernant les conditions ambiantes conformément à 5.3 doivent être effectués pour les trois combinaisons de température et d'humidité relative suivantes, la pression statique étant à l'intérieur du domaine spécifié en 5.3:

température 15 °C, taux d'humidité relative 30 %

température 23 °C, taux d'humidité relative 50 %

température 35 °C, taux d'humidité relative 90 %

ainsi que pour une combinaison supplémentaire prise à l'intérieur du domaine spécifié en 5.3.

13.3 Immunité aux champs à la fréquence du secteur et à fréquence radioélectrique

a) Pendant les essais de compatibilité électromagnétique, l'audiomètre doit être muni de tous les accessoires et dispositifs spécifiés par le constructeur.

b) Le panneau avant de l'appareil doit faire face à l'antenne d'émission.

c) Le niveau de bruit ambiant dans l'espace d'essai de compatibilité électromagnétique doit être inférieur à 55 dB lorsqu'il est mesuré avec un filtre de tiers d'octave centré sur 1 kHz.

d) La commande du niveau d'audition de l'audiomètre doit être réglée à sa valeur minimale, la commande de fréquence étant réglée à 1 kHz, et l'interrupteur de son étant en position «MARCHE» pour le transducteur à conduction aérienne désigné comme étant l'écouteur de droite (si possible).

e) Les essais de compatibilité électromagnétique doivent être effectués dans le domaine de fréquences compris entre 80 MHz et 1 GHz par pas de 1 %. Des augmentations de fréquence jusqu'à 4 % peuvent être utilisées en dessous de 500 MHz et jusqu'à 2 % pour toutes les autres fréquences au lieu du 1 % spécifié. La durée d'expérimentation à chaque fréquence doit être appropriée à l'instrument à l'essai. Le fait d'effectuer les essais pour un nombre limité de fréquences n'empêche pas la nécessité de satisfaire aux prescriptions du 5.6.1.

NOTE 1 Pour éviter les effets possibles des champs électromagnétiques sur le microphone de mesure, il convient d'insérer, grâce à un adaptateur convenable, un tube acoustique entre l'écouteur de l'audiomètre, ou le haut-parleur et le microphone de mesure, afin d'éloigner celui-ci du champ d'essai à niveau élevé.

NOTE 2 En raison des modifications apportées au champ électromagnétique par le coupleur mécanique, ce dispositif ne peut être utilisé pour mesurer la sortie des ossivibrateurs dans un champ électromagnétique. On ne dispose pas encore de méthode convenable.

13.4 Sons indésirables

13.4.1 Ecouteurs

13.4.1.1 Les sons indésirables peuvent être mesurés indirectement de manière électrique. Une méthode consiste à mesurer la tension efficace, en utilisant la pondération temporelle F (voir la CEI 61672-1), produite aux bornes d'une charge fictive appropriée au lieu de l'écouteur d'essai, c'est-à-dire une résistance de même impédance nominale que l'écouteur, à chaque fréquence d'essai.

a) Pour un réglage de la commande du niveau d'audition placé sur 60 dB, et l'interrupteur étant en position «ARRÊT», le signal électrique pour chacune des bandes de tiers d'octave centrées sur des fréquences comprises entre 125 Hz et 8 kHz, doit être inférieur d'au moins 10 dB au niveau du signal correspondant au niveau de référence équivalent de pression acoustique liminaire à la fréquence de la dite bande de tiers d'octave.

b) Lorsque l'interrupteur de signal est sur «MARCHE», le niveau du signal indésirable dans l'écouteur qui n'est pas à l'essai ou dans une impédance de charge de substitution doit être inférieur d'au moins 70 dB au niveau du signal d'essai mesuré lorsque la commande de niveau d'audition est réglée à 70 dB ou à une valeur supérieure.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

temperature 15 °C, relative humidity 30 %

temperature 23 °C, relative humidity 50 %

temperature 35 °C, relative humidity 90 %

and one additional combination from within the range specified in 5.3.

13.3 Immunity to power and radio frequency fields

a) During the EMC tests, the audiometer shall be equipped with all the accessories and units specified by the manufacturer.

b) The front panel of the instrument shall face the radiating antenna.

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 1 GHz in steps of 1 %. Frequency increments of up to 4 % for frequencies below 500 MHz and up to 2 % for all other frequencies may be substituted for the 1 % specified. 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 5.6.1.

NOTE 1 To avoid possible effects of electromagnetic fields on the measuring microphone an acoustic tube should be inserted between the audiometer earphone, together with a suitable adapter, or loudspeaker and the measuring microphone in order to remove it from the higher level test field.

NOTE 2 Because of the changes a mechanical coupler would cause in the electromagnetic field this device cannot be used to measure the output of bone vibrators in an electromagnetic field. A suitable method has not been developed.

13.4 Unwanted sound

13.4.1 Earphone

13.4.1.1 Unwanted sound may be indirectly measured electrically. One method is by measuring the r.m.s. voltage, time weighted F (see IEC 61672-1), generated across an appropriate dummy load in place of the test earphone, i.e. a resistance of the same nominal impedance as the earphone, at each test frequency.

a) At a hearing level control setting of 60 dB and with the tone “OFF”, the electrical signal in each one-third octave band within the range 125 Hz to 8 kHz shall be at least 10 dB below the 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 as measured when the hearing level control is set to 70 dB or greater.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

13.4.1.2 Pour les mesures subjectives des sons indésirables émis par un écouteur qui n'est pas à l'essai, aucun sujet participant aux essais ne doit percevoir de son dans l'écouteur qui n'est pas à l'essai dans le domaine de fréquences compris entre 250 Hz et 6 kHz, et ce pour n'importe quel réglage des commandes de bruit de masque ou de niveau d'audition jusqu'à un réglage de 70 dB. Pour les fréquences situées en dehors de ce domaine, mais comprises entre 125 et 8 kHz, aucun sujet participant aux essais ne doit percevoir de son autre que le signal d'essai jusqu'à un réglage de 50 dB. L'essai doit être effectué pour les deux positions «MARCHE» et «ARRÊT» de l'interrupteur du signal.

Pour des réglages à des niveaux plus élevés, un atténuateur électrique extérieur doit être inséré dans le raccordement de l'écouteur du sujet. Les essais de conformité pour ces niveaux supérieurs doivent être effectués en réglant l'atténuateur extérieur à une valeur égale à la différence, en décibels, entre le niveau d'audition de l'audiomètre et 70 dB, respectivement 50 dB. Pendant l'essai, l'écouteur opposé doit être déconnecté et les autres sorties de l'audiomètre doivent être raccordées à des impédances de charge fictives appropriées (voir 13.4.1.1).

13.4.2 Sons indésirables émis par un ossivibrateur

L'influence des sons rayonnés par l'ossivibrateur sur un résultat d'essai audiométrique est considéré comme négligeable si les niveaux moyens de seuils d'audition sur 16 oreilles remplissant les conditions énumérés en 5.7.1 satisfont aux prescriptions données ci-dessous en c) dans les conditions d'essai suivantes:

a) on détermine d'abord le seuil d'audition en conduction osseuse à 2 kHz et au-dessus pour chaque fréquence produite par l'audiomètre, conformément à l'ISO 8253-1, l'oreille à l'essai étant obturée par un bouchon dont l'affaiblissement moyen, mesuré conformément à l'ISO 4869-1 est d'au moins 20 dB aux fréquences d'essai;

b) on répète le processus a) en enlevant le bouchon d'oreille;

c) on calcule pour chaque fréquence les valeurs moyennes des seuils d'audition obtenues en a) et b). La différence entre chaque paire de valeurs moyennes ne doit pas excéder 3 dB.

NOTE La distorsion harmonique totale maximale tolérée indiquée dans le tableau 3 peut conduire à des seuils en conduction osseuse erronés en raison de la perception d'harmoniques pour les fréquences d'essai situées dans la partie inférieure du domaine.

13.4.3 Sons indésirables émis par un audiomètre

L'essai de conformité aux prescriptions de 5.7.2 doit être effectué sur au moins deux sujets participant aux essais, remplissant les conditions énumérées en 5.7.1, portant une paire d'écouteurs déconnectés et situés à une distance de 1 m de l'audiomètre. Les bornes de sortie électriques de l'audiomètre doivent être fermées sur une charge résistive égale à l'impédance de l'écouteur à 1 kHz; lorsque l'audiomètre permet les mesures en conduction osseuse, l'essai doit être répété pour les oreilles non occluses.

13.5 Générateurs de signaux d'essai

- **Distorsion harmonique totale**

La conformité aux prescriptions de 6.1.3 doit être déterminée pour les niveaux d'audition indiqués dans le tableau 3 ou pour le réglage de niveau d'audition maximal de l'audiomètre, en prenant la plus basse des deux valeurs, en adoptant la procédure décrite dans la CEI 60268-3 sauf que la mesure des harmoniques au-dessus de 10 kHz n'est pas prescrite.

a) Pour la conduction aérienne, la distorsion doit être mesurée acoustiquement sur un simulateur d'oreille du type qui est utilisé pour la spécification des niveaux équivalents de référence de pression acoustique liminaire.

b) Pour la conduction osseuse, la distorsion doit être mesurée sur un coupleur mécanique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

13.4.1.2 For subjective measurements of unwanted sound from the non-test earphone, no test subject shall detect any sound in the non-test 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 subject’s 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 (see 13.4.1.1) during the test.

13.4.2 Unwanted sound from a bone vibrator

The influence on an audiometric test result of sound radiation from the bone vibrator is regarded as negligible if the mean hearing threshold levels of 16 ears meeting the requirements of 5.7.1 fulfil the requirements of c) below when tested 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, 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 difference between each pair of mean values shall not exceed 3 dB.

NOTE The maximum permissible total harmonic distortion given in table 3 may lead to false bone conduction thresholds due to the perception of harmonics at lower test frequencies.

13.4.3 Unwanted sound radiated by an audiometer

The test for the requirements in 5.7.2 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 Test signal sources

- **Total harmonic distortion**

Conformity with the specification in 6.1.3 shall be determined at the hearing levels listed in table 3 or at the maximum hearing level setting on the audiometer, whichever is the lower, in keeping with the procedure described in IEC 60268-3, except that measurement of harmonics above 10 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 1 Puisqu'il n'est pas possible de spécifier de façon adéquate la valeur maximale tolérable de distorsion harmonique qui permet d'assurer que des résultats non erronés en conduction osseuse soient obtenus pour tous les types de surdité, il convient que le constructeur spécifie pour quelles fréquences et pour quels niveaux d'audition la non-linéarité produite par l'ossivibrateur est susceptible d'altérer la validité des mesures en conduction osseuse.

NOTE 2 En raison des limitations des simulateurs d'oreille et des coupleurs mécaniques, les mesures de distorsion harmonique peuvent ne pas décrire exactement les propriétés de non-linéarité du système.

13.6 Exactitude du signal

13.6.1 Exactitude du niveau de pression acoustique et de force vibratoire

La conformité aux prescriptions de 8.3 doit être vérifiée sur chaque écouteur individuel en mesurant, sur un simulateur d'oreille spécifié, le signal de sortie pour un réglage de niveau d'audition de 70 dB ou maximal, en prenant la plus basse des deux valeurs, et pour toutes les fréquences disponibles. Pour les ossivibrateurs le niveau d'audition doit être réglé à 30 dB ou à la valeur maximale, en prenant la plus basse des deux valeurs, et la mesure doit être effectuée sur un coupleur mécanique correspondant à celui qui est décrit dans la CEI 60373.

13.6.2 Exactitude de la commande

L'exactitude de la commande doit être vérifiée pour la plus basse et pour la plus élevée des fréquences produites par l'audiomètre.

NOTE Chaque fois que cela est possible, il convient que les mesures de conformité aux prescriptions de 8.4.4 soient effectuées acoustiquement. Si l'on effectue des mesures électriques, il convient que celles-ci soient effectuées aux bornes d'entrée du transducteur placé sur un simulateur d'oreille. Une autre solution peut consister à remplacer le transducteur par une charge fictive qui simule le transducteur à la fréquence d'essai.

13.7 Bruit de masque

13.7.1 Bruit à bande étroite

La conformité au 6.4.2 doit être démontrée jusqu'à 3,15 kHz en mesurant acoustiquement le spectre du bruit de masquage à l'aide du même simulateur d'oreille que celui utilisé pour la mesure des sons purs. Au-dessus de 3,15 kHz, la mesure doit être effectuée électriquement aux bornes du transducteur quand il est installé sur le même simulateur d'oreille.

13.7.2 Niveau du bruit de masque

La conformité aux prescriptions de 8.5.3 doit être vérifiée en mesurant le signal de sortie pour un réglage du niveau d'audition de 70 dB et pour toutes les fréquences disponibles en utilisant un dispositif de mesure satisfaisant aux prescriptions de la CEI 61672-1 pour les sonomètres de classe 1, pour la pondération temporelle S et la réponse fréquentielle Z (plate), le simulateur d'oreille étant le même que celui qui est utilisé pour la mesure en sons purs.

13.8 Serre-tête

13.8.1 Serre-tête pour écouteur supra-aural

On estime que la prescription du 10.2 est satisfaite si la force du serre-tête est de (4,5 ± 0,5) N lorsque les deux écouteurs sont distants horizontalement de 145 mm et que la hauteur du serre-tête est ajustée en même temps de façon que la distance verticale entre la partie supérieure du serre-tête et une droite joignant les centres des écouteurs soit de 129 mm.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 1 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 should 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 2 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

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 60373.

13.6.2 Accuracy of control

The accuracy shall be tested at the lowest and highest frequencies available from the audiometer.

NOTE Whenever possible, measurements for conformity with the requirements in 8.4.4 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 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 by measuring the output at a hearing level setting of 70 dB at all available frequencies using a measuring device meeting the requirements of a Class 1 sound level meter according to IEC 61672-1 with time weighting S and frequency response Z (flat) and the same ear simulator as used for the measurement of pure tones.

13.8 Headbands

13.8.1 Supra-aural earphone headband

The requirement in 10.2 is deemed to be met if the headband force is within $(4{,}5 \pm 0{,}5)$ N when the two headphones are horizontally separated by 145 mm and the height of the headband is 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

13.8.2 Serre-tête pour ossivibrateur

On estime que la prescription est satisfaite si la force du serre-tête est de (5,4 ± 0,5) N lorsque la distance entre l'ossivibrateur et l'extrémité opposée du serre-tête est conforme aux prescriptions de 13.8.1, sauf pour ce qui concerne la disposition frontale pour laquelle cette distance doit être de 190 mm.

14 Valeurs maximales tolérées pour l'incertitude élargie des mesures

Le tableau suivant spécifie les valeurs maximales tolérées de l'incertitude élargie pour un facteur d'élargissement de k = 2, associées aux mesures effectuées dans la présente norme. On donne une série de valeurs pour U_{max} concernant les mesures d'approbation d'un modèle.

Les incertitudes élargies de mesure indiquées dans le tableau 7 sont les valeurs maximales tolérées pour vérifier la conformité aux prescriptions de la présente norme. Si la valeur réelle de l'incertitude élargie d'une mesure effectuée par le laboratoire d'essai dépasse la valeur maximale autorisée donnée dans le tableau 7, la mesure ne doit pas être utilisée pour démontrer la conformité aux prescriptions de la présente norme.

Tableau 7 – Valeurs de U_{max} pour les mesures fondamentales

Grandeur mesurée	Paragraphes correspondants	Valeur fondamentale de U_{max}
Niveau de pression acoustique entre 125 Hz et 4 000 Hz	8.3, 9.3.4	0,7 dB
Niveau de pression acoustique au-dessus de 4 000 Hz	8.3, 9.3.4	1,2 dB
Fréquence	6.1.2, 6.2 a)	0,5 %
Distorsion harmonique totale	6.1.3	0,5 %
Température	5.3, 13.2	0,5 °C
Humidité relative	5.3, 13.2	5 %
Pression atmosphérique ambiante	5.3, 13.2	0,1 kPa
Vitesse de variation de la fréquence	6.1.4	5 %
Durée du signal	8.4.2	0,1 s
Réponse en fréquence	6.3.2	1,0 dB
Fréquence de coupure du bruit de masque	6.4.2	1 %
Niveau du bruit de masque pour –36 dB	6.4.2	1,0 dB
Niveau du bruit de masque entre 125 Hz et 4 000 Hz	8.5.3	1,0 dB
Niveau de force vibratoire entre 250 Hz et 4 000 Hz	8.3.1	1,0 dB
Niveau de force vibratoire au-dessus de 4 000 Hz	8.3.1	1,5 dB
Vitesse de variation du niveau (dB/s)	8.4.2	5 %
Linéarité de la commande du niveau d'audition	8.4.4, 9.3.5	0,1 dB
Durée d'établissement et d'extinction (ms)	8.6.3, 8.6.4	5 ms
Force du serre-tête	10.2, 10.3	0,3 N

15 Marquage et notice d'emploi

15.1 Marquage

L'audiomètre doit comporter comme marquage le nom du constructeur, la désignation du modèle, le type et le numéro de série. Une identification individuelle de l'instrument doit être également marquée sur les transducteurs du signal d'essai.

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

13.8.2 Bone vibrator headband

The requirement is deemed to be met if the headband force is within (5,4 ± 0,5) N when the spacing of the vibrator and the opposite end of the headband meet the requirements of 13.8.1, except for forehead placement for which this spacing shall be 190 mm.

14 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements

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

The expanded uncertainties of measurement given in table 7 are the maximum permitted for demonstration of conformance to the requirements of this International Standard. If the actual expanded uncertainty of a measurement performed by the test laboratory exceeds the maximum permitted value in table 7, the measurement shall not be used to demonstrate conformance to the requirements of this International Standard.

Table 7 – 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 greater than 4 000 Hz	8.3, 9.3.4	1,2 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 %
Time duration	8.4.2	0,1 s
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	1,0 dB
Force level greater than 4 000 Hz	8.3.1	1,5 dB
Change in level (dB/s)	8.4.2	5 %
Linearity of hearing level control	8.4.4, 9.3.5	0,1 dB
Rise and fall time (ms)	8.6.3, 8.6.4	5 ms
Headband force	10.2, 10.3	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 and the serial number. An individual instrument identification shall also be marked on the test signal transducers.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Les écouteurs gauche et droit doivent être aisément identifiables. Si un code de couleur est utilisé, la couleur bleue doit correspondre à l'écouteur gauche et la couleur rouge à l'écouteur droit.

15.2 Notice d'emploi

Une notice d'emploi doit être fournie avec l'audiomètre et elle doit comporter au moins les renseignements suivants:

a) le type pour lequel l'instrument est conforme à la présente norme et une description des possibilités offertes ainsi qu'un mode d'emploi détaillé;

b) les variations possibles pour l'alimentation et les conditions ambiantes de façon à assurer la conformité à 5.3 et 5.5;

c) une description de la façon correcte d'installer l'audiomètre pour une utilisation normale de façon à minimiser les effets de rayonnement de son indésirables (voir 5.7);

d) l'identification des transducteurs et leurs niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire. Les origines de niveaux de référence autres que ceux de l'ISO doivent être indiqués en même temps que le simulateur d'oreille utilisé pour l'étalonnage. La force statique produite doit être indiquée. Il doit être précisé si l'étalonnage de l'ossivibrateur se réfère au positionnement sur l'apophyse mastoïde ou sur le front;

e) les caractéristiques de réponse en fréquence et l'effet de masquage des bruits de masque fournis (voir 6.4 et 8.5). Le constructeur doit indiquer la largeur de bande réelle du bruit de masque à bande étroite;

f) la durée de mise en température (voir 5.4);

g) les sensibilités et les impédances nominales de toutes les entrées disponibles; les tensions disponibles et les impédances nominales correspondant à toutes les sorties existantes; les plans de câblage des broches de tous les connecteurs extérieurs;

h) le mode de fonctionnement et la vitesse de variation du niveau de pression acoustique des audiomètres à enregistrement automatique. Pour les audiomètres à fréquence continûment variable, la vitesse de variation de la fréquence doit être indiquée;

i) si l'audiomètre produit des signaux modulés en fréquence, le constructeur doit indiquer les caractéristiques suivantes ainsi que leurs tolérances:

   – la fréquence du signal de modulation;

   – la forme de l'onde de modulation, c'est-à-dire sinusoïdale ou triangulaire;

   – le taux de modulation exprimé en pourcentage de la fréquence d'essai.

j) les caractéristiques d'atténuation acoustique des écouteurs, mesurées conformément à l'ISO 4869-1;

k) les réglages correspondant aux niveaux d'audition maximaux possibles pour chaque fréquence d'essai, en tenant compte des limites d'utilisation dues à la distorsion harmonique;

l) les effets du rayonnement acoustique aérien des ossivibrateurs et les moyens d'obtention de résultats d'essai corrects;

m) des renseignements concernant la fenêtre temporelle allouée à la réponse du sujet dans le cas d'un audiomètre piloté par ordinateur, conformément à 8.6.5;

n) pour les audiomètres fonctionnant sur batterie: le type de batteries, le moyen de contrôle des batteries et la manière de les remplacer, ainsi que leur durée de vie escomptée;

o) les procédures et la périodicité pour la maintenance et l'étalonnage. L'ISO 8253-1 donne les renseignements appropriés;

p) avertissement concernant la compatibilité électromagnétique: il convient d'attirer l'attention sur les effets vraisemblables dus aux champs électromagnétiques rayonnés, en particulier par les appareils médicaux de forte puissance, sur le fonctionnement de l'audiomètre.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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:

a) the type for which the instrument complies with this standard and a description of the facilities provided and full operating instructions;

b) permissible 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 of a computer controlled audiometer 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 gives appropriate information;

p) EMC warning; a warning should be given as to the likely effects of radiated electromagnetic fields, particularly from high powered medical devices on the performance of the audiometer.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliographie

CEI 62160, *Electroacoustique – Filtres de bande d'octave et de bande d'une fraction d'octave*

ISO: *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (1995)*

———————

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliography

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

ISO, *Guide to the expression of uncertainty in measurement* (1995)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Standards Survey

The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Switzerland

or

Fax to: **IEC**/CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards-making process.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
1211 GENEVA 20
Switzerland

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Q1 Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: *(e.g. 60601-1-1)*

.....

Q2 Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard *(tick all that apply).* I am the/a:

purchasing agent ❑
librarian ❑
researcher ❑
design engineer ❑
safety engineer ❑
testing engineer ❑
marketing specialist ❑
other.....

Q3 I work for/in/as a: *(tick all that apply)*

manufacturing ❑
consultant ❑
government ❑
test/certification facility ❑
public utility ❑
education ❑
military ❑
other.....

Q4 This standard will be used for: *(tick all that apply)*

general reference ❑
product research ❑
product design/development ❑
specifications ❑
tenders ❑
quality assessment ❑
certification ❑
technical documentation ❑
thesis ❑
manufacturing ❑
other.....

Q5 This standard meets my needs: *(tick one)*

not at all ❑
nearly ❑
fairly well ❑
exactly ❑

Q6 If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: *(tick all that apply)*

standard is out of date ❑
standard is incomplete ❑
standard is too academic ❑
standard is too superficial ❑
title is misleading ❑
I made the wrong choice ❑
other .....

Q7 Please assess the standard in the following categories, using the numbers:
(1) unacceptable,
(2) below average,
(3) average,
(4) above average,
(5) exceptional,
(6) not applicable

timeliness.....
quality of writing.....
technical contents.....
logic of arrangement of contents .....
tables, charts, graphs, figures.....
other .....

Q8 I read/use the: *(tick one)*

French text only ❑
English text only ❑
both English and French texts ❑

Q9 Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Enquête sur les normes

La CEI ambitionne de vous offrir les meilleures normes possibles. Pour nous assurer que nous continuons à répondre à votre attente, nous avons besoin de quelques renseignements de votre part. Nous vous demandons simplement de consacrer un instant pour répondre au questionnaire ci-après et de nous le retourner par fax au +41 22 919 03 00 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci !

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Suisse

ou

Télécopie: **CEI**/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 GENÈVE 20
Suisse

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Q1 Veuillez ne mentionner qu'**UNE SEULE NORME** et indiquer son numéro exact: (*ex. 60601-1-1)*

.....

Q2 En tant qu'acheteur de cette norme, quelle est votre fonction?
(cochez tout ce qui convient)
Je suis le/un:

agent d'un service d'achat ❑
bibliothécaire ❑
chercheur ❑
ingénieur concepteur ❑
ingénieur sécurité ❑
ingénieur d'essais ❑
spécialiste en marketing ❑
autre(s).....

Q3 Je travaille:
(cochez tout ce qui convient)

dans l'industrie ❑
comme consultant ❑
pour un gouvernement ❑
pour un organisme d'essais/ certification ❑
dans un service public ❑
dans l'enseignement ❑
comme militaire ❑
autre(s).....

Q4 Cette norme sera utilisée pour/comme
(cochez tout ce qui convient)

ouvrage de référence ❑
une recherche de produit ❑
une étude/développement de produit ❑
des spécifications ❑
des soumissions ❑
une évaluation de la qualité ❑
une certification ❑
une documentation technique ❑
une thèse ❑
la fabrication ❑
autre(s).....

Q5 Cette norme répond-elle à vos besoins:
(une seule réponse)

pas du tout ❑
à peu près ❑
assez bien ❑
parfaitement ❑

Q6 Si vous avez répondu PAS DU TOUT à Q5, c'est pour la/les raison(s) suivantes:
(cochez tout ce qui convient)

la norme a besoin d'être révisée ❑
la norme est incomplète ❑
la norme est trop théorique ❑
la norme est trop superficielle ❑
le titre est équivoque ❑
je n'ai pas fait le bon choix ❑
autre(s) .....

Q7 Veuillez évaluer chacun des critères ci-dessous en utilisant les chiffres
(1) inacceptable,
(2) au-dessous de la moyenne,
(3) moyen,
(4) au-dessus de la moyenne,
(5) exceptionnel,
(6) sans objet

publication en temps opportun .....
qualité de la rédaction.....
contenu technique .....
disposition logique du contenu .....
tableaux, diagrammes, graphiques, figures.....
autre(s) .....

Q8 Je lis/utilise: *(une seule réponse)*

uniquement le texte français ❑
uniquement le texte anglais ❑
les textes anglais et français ❑

Q9 Veuillez nous faire part de vos observations éventuelles sur la CEI:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

--`,,`,,`-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISBN 2-8318-5796-1



ICS 17.140.50

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale