IEC 60645-6

Edition 1.0 2009-04

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

Electroacoustique – Equipements audiométriques – Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques



IEC 60645-6:2009

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

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2009 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.
If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.
Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,…). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:
Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,…). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:
Email: csc@iec.ch
Tél.: +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

IEC 60645-6

Edition 1.0 2009-04

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

Electroacoustique – Equipements audiométriques – Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

P

ICS 17.140.50

ISBN 2-8318-1038-3

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
® de la Commission Electrotechnique Internationale

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

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

7.6.3 Environmental conditions 15
8 Additional characteristics to be specified by the manufacturer 15
9 Routine calibration 15
Bibliography 16

Table 1 – Mandatory functions for otoacoustic emission instruments 9
Table 2 – Documentation of test conditions, parameters and results 12
Table 3 – Values of U_{max} for basic measurements 14

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 – AUDIOMETRIC EQUIPMENT –

Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions

FOREWORD

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

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

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

FDIS	Report on voting
29/673/FDIS	29/681/RVD

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

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

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

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

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

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
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 diagnostic hearing measurement have resulted in a number of instruments designed to evaluate the otoacoustic emissions of the human ear evoked by acoustic test signals having different spectral and temporal characteristics.

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

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

ELECTROACOUSTICS – AUDIOMETRIC EQUIPMENT –

Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions

1 Scope

This part of IEC 60645 applies to instruments designed primarily for the measurement of otoacoustic emissions in the human external acoustic meatus evoked by acoustic probe pulses or tones. This standard defines the characteristics to be specified by the manufacturer, lays down performance specifications for two types of instruments[1] and specifies the functions to be provided on these types. This part of IEC 60645 describes methods of test to be used for approval testing and guidance on methods for undertaking routine calibration.

The purpose of this part of IEC 60645 is to ensure that measurements made under comparable test conditions with different instruments complying with the standard will be consistent. Instruments which provide a measurement function not specifically within the scope of the standard shall still comply with any relevant requirements. This standard is not intended to restrict development or incorporation of new features, nor to discourage innovative approaches.

2 Normative references

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

IEC 60318-4, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 4: Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by means of ear inserts*[2]

IEC 60318-5, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 5: 2 cm^3 coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts*

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

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic 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 60645-1:2001, *Electroacoustics – Audiological equipment – Part 1: Pure-tone audiometers*

---

1 Screening and full diagnostics.

2 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

IEC 60645-3:2007, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 3: Test signals of short duration*

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

3 Terms and definitions

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

3.1
otoacoustic emissions
OAE
general term covering all types of acoustic signals generated in the inner ear which can be recorded in the external acoustic meatus

NOTE The spontaneous otoacoustic emissions (SOAE) and stimulus frequency otoacoustic emissions (SFOAE) which are also a part of the otoacoustic emissions are not be covered by this standard.

3.2
transient-evoked otoacoustic emissions
TEOAE
acoustic signals emitted by the inner ear after stimulation with a stimulus of short duration

3.3
distortion product otoacoustic emissions
DPOAE
acoustic signals generated in the inner ear during stimulation with two pure tones (frequencies f_1 and f_2, f_1 being the lower frequency)

NOTE The frequencies of the DPOAE are given by the formulas for distortions $3f_1$, $2f_1$-f_2, $2f_2$-f_1, $3f_2$, etc.

3.4
nominal test frequency
the frequency for which a DPOAE measurement is reported

3.5
primary tones
pure tone stimuli used to evoke DPOAEs

3.6
probe
part of the instrument, usually containing transducers, interfacing the instrument to the ear

3.7
ear tip
device used to provide a seal between the probe and the external acoustic meatus

3.8
probe signal
acoustic signal that is emitted into the external auditory meatus by means of a probe

3.9
peak-to-peak equivalent sound pressure level
peSPL
r.m.s. value of a long-duration sinusoidal sound signal which, when compared under the same test conditions with a short-duration output signal from the transducer under test, has the

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

same peak-to-peak value (i.e., difference between the extreme positive and the extreme negative values) as the short-duration signal

NOTE See IEC 60645-3:2007, Figure 2.

4 Requirements for specific instruments

Two different types of otoacoustic emission instrument are specified by the requirements for minimum mandatory functions (see Table 1). Additional functions are not precluded. The two types relate to their presumed primary application (screening and diagnostic/clinical).

Instrument types

1 Diagnostic/clinical: Adjustable stimulus and recording parameters, result shown in a graphical format

2 Screening: Automatic testing, automatic evaluation, results as pass/refer

Table 1 – Mandatory functions for otoacoustic emission instruments

	Type	
	1 **Diagnostic/clinical**	**2** **Screening**
Automatic test	x	x
Manual test	x	
Presentation of results		
Display of full result	x	
Display of PASS/REFER		x
Display of a quality measure estimate	x	
Display of response significance	x	
Digital storage of full result	x	
Printout	x	

5 General specifications

5.1 Acoustic stimulus system

5.1.1 General requirements

Specifications for the acoustic stimulus system are as given in the relevant parts of Clauses 6, 8 and 10 of IEC 60645-1:2001 and Clause 5 of IEC 60645-3:2007 with the exceptions specified below.

NOTE If the instrument is designed to allow also the measurement of hearing thresholds, the full text of IEC 60645-1:2001 should apply.

5.1.2 Stimulus types

5.1.2.1 General

The general properties and temporal characteristics of the acoustic stimulus signals are specified within the following sections depending on the type of OAEs.

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

5.1.2.2 TEOAE

The full characteristics of the short-duration signal used for the measurements of TEOAEs shall be specified by the manufacturer (i.e., as specified in IEC 60645-3:2007).

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

5.1.2.3 DPOAE

The stimulus signal used for the measurement of DPOAEs shall be composed of two primary tones, f_1 and f_2. The nominal test frequency normally refers to f_1. If f_2 is used as the nominal test frequency, this shall be stated by the manufacturer. If additional test signals are used, their full characteristics shall be specified by the manufacturer.

5.1.3 Stimulus frequency range

5.1.3.1 General

The frequency of the stimulus signals shall meet at least the requirements specified in the following subclauses depending on the type of OAEs.

5.1.3.2 TEOAE

The stimulus shall cover the range from 0,5 kHz to 4 kHz for Type 1 instruments and the range from 1,5 kHz to 3 kHz for Type 2 instruments.

5.1.3.3 DPOAE

For the measurement of DPOAEs, stimulus frequencies between 0,5 kHz and 8 kHz in at least three steps per octave shall be provided in instruments of Type 1 and at least two frequencies between 1 kHz and 4 kHz for Type 2. The frequency ratio of the two primary tones shall be from 1:1,15 to 1:1,25. The actual frequencies shall not differ from their nominal values by more than ±1 %.

5.1.4 Stimulus level

5.1.4.1 General

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

5.1.4.2 TEOAE

The stimulus level shall provide the range from 30 dB peSPL to 90 dB peSPL for instruments of Type 1 and from 60 dB peSPL to 80 dB peSPL for instruments of Type 2 as measured according to IEC 60318-4 or IEC 60318-5.

5.1.4.3 DPOAE

The levels of the primary tones under test conditions shall not deviate from the nominal levels by more than 1,5 dB.

The stimulus levels of the primary tones shall, as a minimum, be adjustable over the range from 0 dB SPL to 70 dB SPL for instruments of Type 1 and from 50 dB SPL to 65 dB SPL for instruments of Type 2 at all signal frequencies as measured in an occluded-ear simulator according to IEC 60318-4 or in a reference coupler according to IEC 60318-5. The level L_1 of the primary tone with the lower frequency must be equal to or higher than L_2 but shall not exceed 90 dB SPL.

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

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

NOTE The levels should be optionally tested at regular intervals during data acquisition in instruments of Type 1.

5.1.5 Harmonic distortion

For DPOAE stimuli, the total harmonic distortion of the acoustic test signal shall be less than 0,1 %. The total cubic distortion due to non-linear interactions between the two primary tones shall be less than 0,01 %.

NOTE No requirements are specified for TEOAE.

5.2 Test quality assuring system

5.2.1 General

The acoustic conditions in the ear canal shall be checked by the ear probe and optionally adapted automatically to a predefined waveform and level before starting data acquisition and after its completion. From the comparison of the initial and the final state, stability shall be derived.

5.2.2 Test quality assurance

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

5.2.3 Individual stimulus recordings

An oscillogram and a frequency spectrum of the stimulus recorded in the ear canal shall be generated and stored for TEOAE results in Type 1 instruments.

NOTE Additional intermediate oscillograms and spectra should be provided during the recording process in instruments of Type 1.

5.3 Measuring system

5.3.1 Units of measurement

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

5.3.2 Measurement range

The minimum measurement range for OAE shall be from -20 dB SPL to +30 dB SPL.

5.3.3 Accuracy of measurement

The difference between indicated and actual sound pressure levels shall not exceed ±3 dB for frequencies up to 4 kHz and ±5 dB for higher frequencies.

5.3.4 Frequency range

The frequency range shall be according to the applicable stimulus frequency range in 5.1.3.

5.3.5 Noise reduction

The ambient noise shall be reduced by at least 30 dB in the relevant frequency range when measured in an occluded-ear simulator according to IEC 60318-4 or in a reference coupler according to IEC 60318-5.

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

5.3.6 Response detection

If an algorithm is used for automatic detection, the statistical significance of the algorithm shall be validated by the manufacturer. During the measurement, a stimulus artefact rejection system shall be used, and its characteristics shall be specified by the manufacturer.

5.3.7 Quality estimates

The method used for determination of the residual noise shall be described.

5.3.8 Normative values

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

5.4 Presentation of results

5.4.1 General

All relevant information shall be stored and be available on demand. The information shall be presented on display of the instrument and/or as paper printout. The explanation of the relevant information is shown in Table 2.

Table 2 – Documentation of test conditions, parameters and results

	Type	
	1 Diagnostic/clinical	2 Screening
Stimulus level	x	
Recorded OAEs	x	
Number of artefacts	x	
Artefact rejection limit	x	
Graphic display of full result [a]	x	
Display of PASS/REFER		x
Residual noise estimate	x	
OAE to noise ratio	x	
[a] Oscillogram (TEOAE) and/or frequency spectrum (TEOAE and DPOAE), respectively.		

5.4.2 Primary results

5.4.2.1 Presentation

Averaged signal, estimated residual noise and total signal (OAE and noise) separately.

5.4.2.2 TEOAE

Time domain (oscillogram).

5.4.2.3 DPOAE

Frequency domain (spectrum).

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

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

5.4.3 Secondary results

5.4.3.1 TEOAE

Time slices and frequency ranges, estimated true level (noise correction), cross correlation (reproducibility).

5.4.3.2 DPOAE

Estimated true level (corrected for noise), signal-to-noise ratio.

6 Demonstration of conformity with specifications

6.1 General

The following procedures shall be used for ensuring that an instrument meets the specifications given in this part of IEC 60645. Guidelines for routine calibration are described in Clause 9.

6.2 Probe signal

6.2.1 Probe signal spectrum

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

6.2.2 Probe signal level and harmonic distortion

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

6.3 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements U_{max}

Table 3 specifies the maximum permitted expanded uncertainty U_{max} calculated with a coverage factor of k = 2 to give a level of confidence of approximately 95 %, associated with the measurements undertaken in this part of IEC 60645, according to ISO/IEC Guide 98-3. One set of values for U_{max} is given for basic type approval measurements.

The expanded uncertainties of measurements given in Table 3 are the maximum permitted for demonstration of conformance to the requirements of this part of IEC 60645. If the actual expanded uncertainty of a measurement performed by the test laboratory exceeds the maximum permitted value in Table 3, the measurement shall not be used to demonstrate conformance to the requirements of this part of IEC 60645.

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

Table 3 – Values of U_{max} for basic measurements

Measured quantity	Relevant subclause number	Basic $U_{max}(k = 2)$
Stimulus levels	5.1.4.2, 5.1.4.3	1,0 dB
Stimulus level deviation	5.1.4.3	0,4 dB
Frequency	5.1.3.2, 5.1.3.3	0,5 %
Total harmonic distortion	5.1.5	0,05 %
Cubic distortion	5.1.5	0,005 %
Measurement range	5.3.2	1,0 dB
Accuracy of measurement up to 4 kHz	5.3.3	0,7 dB
Accuracy of measurement higher than 4 kHz	5.3.3	1,2 dB
Noise reduction	5.3.5	1,0 dB
Temperature	7.6.3	0,5 °C
Relative humidity	7.6.3	5 %
Ambient pressure	7.6.3	0,1 kPa

6.4 Function of the complete system

The function of the complete test system shall be proven by coupling the probe to an occluded-ear simulator according to IEC 60318-4 or a reference coupler according to IEC 60318-5, with the ear tip placed according to the instructions provided by the manufacturer and performing the test. No response shall be detected.

NOTE If the test cannot be performed with the occluded-ear simulator or reference coupler specified above, the manufacturer should provide the necessary information on how to perform the function test of the complete system.

7 General requirements

7.1 Marking

The instrument shall be marked with the name of the manufacturer, the type as in Clause 4, the model and its serial number as well as the identification of the transducer(s) employed.

7.2 Instruction manual

An instruction manual shall be supplied with each instrument. In this manual the manufacturer shall specify all characteristics as required by this part of IEC 60645.

7.3 Safety requirements

Limitations of the applications shall be specified. Instruments shall conform to IEC safety requirements specified in IEC 60601-1 and IEC 60601-1-4.

7.4 Immunity to power and radiofrequency fields

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

7.4.2 During, and as a result of any EMC immunity testing, under the EMC test conditions, the unwanted sound from any air conduction transducer shall not exceed a hearing level corresponding to 80 dB peSPL. The manufacturer shall state the settings of the instruments. 13.3 of IEC 60645-1:2001 gives methods for showing conformity.

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

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

7.5 Warm-up time

The maximum warm-up time shall be specified by the manufacturer and shall not exceed 10 min when the unit has been stored at room temperature. The performance requirements of this part of IEC 60645 shall be met after the stated warm-up time has elapsed and after any setting-up adjustments have been carried out in the manner prescribed by the manufacturer.

7.6 Voltage supply variation and environmental conditions

7.6.1 Mains operation

The specifications shall be met when any long-term deviation in any supply voltage or mains frequency in combination is least favourable within the limits of ±10 % supply voltage or ±5 % mains frequency. When any short-term line variation has occurred that affects the performance of the instrument, the instrument shall revert to a mode that will not endanger the subject under test, nor yield invalid results.

7.6.2 Battery operation

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

7.6.3 Environmental conditions

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

8 Additional characteristics to be specified by the manufacturer

Procedures to measure the test quality according to 5.2.

9 Routine calibration

For Type 1 instruments, the following parameters shall be verified at regular intervals:

- stimulus characteristics;
- microphone response to test stimuli delivered by probe receivers.

NOTE A typical regular time interval for routine calibration is 12 months.

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

For Type 2 instruments the parameters listed above should be verified as described for Type 1 instruments.

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

Bibliography

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

_____

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

SOMMAIRE

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

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

7.6.3 Conditions environnementales 31
8 Caractéristiques supplémentaires à spécifier par le fabricant 31
9 Etalonnage de routine 31
Bibliographie 32

Tableau 1 – Fonctions obligatoires pour les instruments d'émission otoacoustique 25
Tableau 2 – Documentation concernant les conditions, les paramètres et les résultats d'essai 28
Tableau 3 – Valeurs de U_{max} pour les mesures fondamentales 30

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

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 – ÉQUIPEMENTS AUDIOMÉTRIQUES –

Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Tout comité national de la CEI intéressé par le sujet traité peut prendre part à ces travaux préliminaires. Des organismes internationaux, gouvernementaux ou non gouvernementaux, opérant en relation avec la CEI participent également à cette élaboration. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de 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 60645-6 a été établie par le comité d'études 29 de la CEI: Electroacoustique.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/673/FDIS	29/681/RVD

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

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

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

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

La liste de toutes les parties de la série CEI 60645, dont le titre général est *Electroacoustique – Equipements audiométriques*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

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

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

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

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 de la mesure de l'audition à des fins de diagnostic ont permis la conception de différents instruments pour évaluer les émissions otoacoustiques de l'oreille humaine évoquées par des signaux acoustiques d'essai ayant différentes caractéristiques spectrales et temporelles.

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

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

ÉLECTROACOUSTIQUE – ÉQUIPEMENTS AUDIOMÉTRIQUES –

Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques

1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 60645 s'applique aux instruments conçus principalement pour la mesure des émissions otoacoustiques dans le conduit auditif externe humain qui sont évoquées par des impulsions ou des sons provenant d'une sonde acoustique. La présente norme définit les caractéristiques qui doivent être spécifiées par le fabricant, établit des spécifications de performance pour deux types d'instruments[1] et spécifie les fonctionnalités à prévoir sur ces deux types. La présente partie de la CEI 60645 décrit les méthodes d'essai à utiliser pour les essais d'homologation et des lignes directrices pour réaliser l'étalonnage de routine.

La présente partie de la CEI 60645 a pour objet d'assurer que des mesures réalisées dans des conditions d'essai comparables avec différents instruments conformes à cette norme seront cohérentes. Les instruments qui assurent une fonction de mesure qui n'entre pas spécifiquement dans le domaine d'application de la présente norme doivent toujours être conformes aux exigences les concernant quelles qu'elles soient. Cette norme n'est pas destinée à limiter le développement ou l'ajout de nouvelles caractéristiques ni à décourager les approches innovantes.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60318-4, *Electroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 4: Simulateur d'oreille occluse pour la mesure des écouteurs couplés à l'oreille par des embouts*[2]

CEI 60318-5, *Electroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 5: Coupleur de 2 cm^3 pour la mesure des appareils de correction auditive et des écouteurs couplés à l'oreille par des embouts*

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

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

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

---

1 Dépistage et diagnostic complet.

2 Publication à venir.

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

CEI 60645-1:2001, *Electroacoustique – Appareils d'audiologie – Partie 1: Audiomètres tonaux*

CEI 60645-3:2007, *Electroacoustique – Equipements audiométriques – Partie 3: Signaux d'essai de courte durée*

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

3 Termes et définitions

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

3.1
émissions otoacoustiques
OAE (*en anglais OtoAcoustic Emissions*)
terme général couvrant tous les types de signaux acoustiques générés dans l'oreille interne qui peuvent être enregistrés dans le conduit auditif externe

NOTE Les émissions otoacoustiques spontanées (SOAE, en anglais *Spontaneous Otoacoustic Emissions*) et les émissions otoacoustiques à fréquence de stimulus (SFOAE, en anglais *Stimulus Frequency Otoacoustic Emissions*) qui font aussi partie des émissions otoacoustiques ne sont pas couvertes par la présente norme.

3.2
émissions otoacoustiques évoquées transitoires
TEOAE (*en anglais Transient-Evoked OtoAcoustic Emissions*)
signaux acoustiques émis par l'oreille interne après stimulation par un stimulus de courte durée

3.3
émissions otoacoustiques de produit de distorsion
DPOAE (*en anglais Distorsion Product OtoAcoustic Emissions*)
signaux acoustiques générés dans l'oreille interne au cours de la stimulation avec deux sons purs (fréquences f_1 et f_2, f_1 correspondant à la fréquence la plus basse)

NOTE Les fréquences de DPOAE sont données par les formules pour les distorsions $3f_1$, $2f_1$-f_2, $2f_2$-f_1, $3f_2$, etc.

3.4
fréquence d'essai nominale
fréquence pour laquelle une mesure de DPOAE est consignée

3.5
sons primaires
stimuli de son pur utilisés pour évoquer les DPOAE

3.6
sonde
partie de l'instrument, contenant généralement des transducteurs, qui assure l'interface entre l'instrument et l'oreille

3.7
embout
dispositif utilisé pour assurer l'étanchéité entre la sonde et le conduit auditif externe

3.8
signal de sonde
signal acoustique qui est émis dans le conduit auditif externe au moyen d'une sonde

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

3.9
niveau de pression acoustique équivalent crête à crête
peSPL (en anglais *Peak-to-peak Equivalent Sound Pressure Level*)
valeur efficace d'un signal sonore sinusoïdal de longue durée qui, lorsqu'il est comparé dans les mêmes conditions d'essai à un signal de sortie de courte durée provenant du transducteur en essai, a la même valeur crête à crête (c'est-à-dire la différence entre les valeurs positive et négative extrêmes) que le signal de courte durée

NOTE Voir la CEI 60645-3:2007, Figure 2.

4 Exigences relatives aux instruments spécifiques

Deux types différents d'instruments pour les émissions otoacoustiques sont spécifiés par les exigences pour les fonctions obligatoires minimales (voir Tableau 1). Des fonctions complémentaires ne sont pas exclues. Les deux types font référence à leur application principale présumée (dépistage et diagnostic/utilisation clinique).

Types d'instruments

1 Diagnostic/utilisation clinique: Stimulus et paramètres d'enregistrement réglables, résultat représenté sous forme graphique

2 Dépistage: Essais automatiques, évaluation automatique, résultats donnés comme satisfaisants/consultation à prévoir.

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

	Type	
	1 **Diagnostic/utilisation clinique**	**2** **Dépistage**
Essai automatique	x	x
Essai manuel	x	
Présentation des résultats		
Affichage du résultat complet	x	
Affichage SATISFAISANT/CONSULTATION A PREVOIR		x
Affichage d'une estimation la qualité de la mesure	x	
Affichage de la signification de la réponse	x	
Stockage numérique du résultat complet	x	
Impression	x	

5 Spécifications générales

5.1 Système de stimulus acoustique

5.1.1 Exigences générales

Les spécifications pour le système de stimulus acoustique sont celles données dans les parties applicables des Articles 6, 8 et 10 de la CEI 60645-1:2001 et de l'Article 5 de la CEI 60645-3:2007, avec les exceptions spécifiées ci-dessous.

NOTE Si l'instrument est conçu pour permettre également de mesurer les seuils d'audition, il convient d'appliquer le texte complet de la CEI 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

5.1.2 Types de stimulus

5.1.2.1 Généralités

Les propriétés générales et les caractéristiques temporelles des signaux de stimulus acoustiques sont spécifiées dans les sections suivantes en fonction du type d'OAE.

5.1.2.2 TEOAE

Les caractéristiques complètes du signal de courte durée utilisé pour les mesures des TEOAE doivent être spécifiées par le fabricant (c'est à dire, comme spécifié dans la CEI 60645-3:2007).

NOTE Des séries de claquements avec différents niveaux et différentes polarités sont souvent utilisées et sont généralement désignées par le terme séries de claquements non-linéaires. Les spécifications données dans la CEI 60645-3 sont applicables à chaque claquement individuel dans la série.

5.1.2.3 DPOAE

Le signal de stimulus utilisé pour la mesure des DPOAE doit être composé de deux sons primaires, f_1 et f_2. La fréquence nominale d'essai fait normalement référence à f_1. Si f_2 est utilisée comme fréquence nominale d'essai, cela doit être indiqué par le fabricant. Si d'autres signaux d'essai supplémentaires sont utilisés, leurs caractéristiques complètes doivent être spécifiées par le fabricant.

5.1.3 Bande de fréquence des stimuli

5.1.3.1 Généralités

La fréquence des signaux de stimulus doit satisfaire au moins aux exigences spécifiées dans les paragraphes suivants en fonction du type de OAE.

5.1.3.2 TEOAE

Le stimulus doit couvrir la bande comprise entre 0,5 kHz et 4 kHz pour les instruments de Type 1 et celle comprise entre 1,5 kHz et 3 kHz pour les instruments de Type 2.

5.1.3.3 DPOAE

Pour la mesure des DPOAE, des fréquences de stimulus entre 0,5 kHz et 8 kHz sur au moins trois paliers par octave doivent être fournies dans les instruments de Type 1 et au moins deux fréquences entre 1 kHz et 4 kHz dans les instruments de Type 2. Le rapport de fréquence des deux sons primaires doit se situer entre 1:1,15 et 1:1,25. Les fréquences réelles ne doivent pas différer de leurs valeurs nominales de plus de ± 1 %.

5.1.4 Niveau de stimulus

5.1.4.1 Généralités

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

5.1.4.2 TEOAE

Le niveau de stimulus doit fournir la bande de 30 dB peSPL à 90 dB peSPL pour les instruments de Type 1 et de 60 dB peSPL à 80 dB peSPL pour les instruments de Type 2 tels qu'ils sont mesurés conformément à la CEI 60318-4 ou à la CEI 60318-5.

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

5.1.4.3 DPOAE

Les niveaux des sons primaires dans les conditions d'essai ne doivent pas s'écarter des niveaux nominaux de plus de 1,5 dB.

Les niveaux de stimulus des sons primaires doivent être réglables au moins dans la bande de 0 dB SPL à 70 dB SPL pour les instruments de Type 1 et de 50 dB SPL à 65 dB SPL pour les instruments de Type 2 à toutes les fréquences de signal comme mesuré dans un simulateur d'oreille occluse conforme à la CEI 60318-4 ou dans un coupleur de référence conforme à la CEI 60318-5. Il faut que le niveau L_1 du son primaire avec la fréquence inférieure soit supérieur ou égal à L_2 mais il ne doit pas dépasser 90 dB SPL.

NOTE Il convient que les niveaux soient soumis, de manière facultative, à des essais à intervalles réguliers au cours de l'acquisition des données dans les instruments de Type 1.

5.1.5 Distorsion harmonique

Pour les stimuli DPOAE, la distorsion harmonique totale du signal d'essai acoustique doit être inférieure à 0,1 %. La distorsion cubique totale due aux interactions non-linéaires entre les deux sons primaires doit être inférieure à 0,01 %.

NOTE Aucune exigence n'est spécifiée pour les TEOAE.

5.2 Système pour assurer la qualité des essais

5.2.1 Généralités

Les conditions acoustiques à l'intérieur du canal auditif doivent être vérifiées par la sonde auriculaire et elles doivent être éventuellement adaptées de manière automatique à une forme d'onde et un niveau prédéfinis avant le début d'acquisition des données et après leur achèvement. La stabilité doit être déduite de la comparaison entre l'état initial et l'état final.

5.2.2 Assurance de la qualité des essais

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

5.2.3 Enregistrements des stimuli individuels

Un oscillogramme et un spectre de fréquence du stimulus enregistré dans le canal auditif doivent être générés et stockés pour les résultats de TEOAE dans les instruments de Type 1.

NOTE Il convient que des oscillogrammes et des spectres intermédiaires supplémentaires soient fournis au cours du processus d'enregistrement dans les instruments de Type 1.

5.3 Système de mesure

5.3.1 Unités de mesure

Les unités à utiliser sont les unités SI ou les unités SI dérivées. Les unités de mesure doivent être indiquées.

5.3.2 Etendue de mesure

La plage de mesure minimale pour les OAE doit être comprise entre -20 dB SPL et +30 dB SPL.

5.3.3 Exactitude de mesure

La différence entre les niveaux de pression acoustique indiqués et réels ne doit pas dépasser ±3 dB pour les fréquences jusqu'à 4 kHz et ±5 dB pour les fréquences plus élevées.

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

5.3.4 Bande de fréquences

La bande de fréquences doit être conforme à la bande de fréquence de stimuli applicable en 5.1.3.

5.3.5 Réduction du bruit

Le bruit ambiant doit être réduit d'au moins 30 dB dans la bande de fréquences correspondante lorsque la mesure est effectuée dans un simulateur d'oreille occluse conforme à la CEI 60318-4 ou dans un coupleur de référence conforme à la CEI 60318-5.

5.3.6 Détection de la réponse

Si un algorithme est utilisé pour la détection automatique, sa signification statistique doit être validée par le fabricant. Pendant la mesure, on doit utiliser un système de rejet d'artefact de stimulus dont les caractéristiques doivent être spécifiées par le fabricant.

5.3.7 Estimations de la qualité

La méthode utilisée pour la détermination du bruit résiduel doit être décrite.

5.3.8 Valeurs normatives

Si des valeurs normatives sont utilisées (par exemple pour l'étalonnage, critères SATISFAIT/CONSULTATION A PREVOIR), la source de ces valeurs doit être indiquée dans le manuel d'instructions.

5.4 Présentation des résultats

5.4.1 Généralités

Toutes les informations applicables doivent être stockées et doivent être disponibles sur demande. Les informations doivent être affichées sur l'écran de l'instrument et/ou imprimées sur papier. L'explication des informations applicables est donnée au Tableau 2.

Tableau 2 – Documentation concernant les conditions, les paramètres et les résultats d'essai

	Type	
	1 **Diagnostic/utilisation clinique**	**2** **Dépistage**
Niveau de stimulus	x	x
OAE enregistrées	x	
Nombre d'artéfacts	x	
Limite de rejet d'artéfact	x	
Affichage graphique du résultat complet [a]	x	
Affichage SATISFAISANT/CONSULTATION A PREVOIR		
Estimation du bruit résiduel	x	
Rapport OAE/bruit	x	

[a] Oscillogramme (TEOAE) et/ou spectre de fréquence (TEOAE et DPOAE), respectivement.

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

5.4.2 Résultats primaires

5.4.2.1 Présentation

Signal moyenné, bruit résiduel estimé et signal total (OAE et bruit) séparément.

5.4.2.2 TEOAE

Domaine temporel (oscillogramme).

5.4.2.3 DPOAE

Domaine de fréquences (spectre).

5.4.3 Résultats secondaires

5.4.3.1 TEOAE

Tranches de temps et bandes de fréquences, niveau vrai estimé (correction du bruit), inter-corrélation (reproductibilité).

5.4.3.2 DPOAE

Niveau vrai estimé (corrigé du bruit), rapport signal sur bruit.

6 Démonstration de conformité aux spécifications

6.1 Généralités

Les procédures suivantes doivent être utilisées pour assurer que les instruments satisfont aux spécifications de la présente partie de la CEI 60645. Les lignes directrices pour l'étalonnage de routine sont décrites à l'Article 9.

6.2 Signal de sonde

6.2.1 Spectre du signal de sonde

Le spectre du signal de sonde doit être mesuré en couplant la sonde à un simulateur d'oreille occluse ou à un coupleur de référence conforme à la CEI 60318-4 et à la CEI 60318-5, respectivement, en suivant les instructions données par le fabricant. Le simulateur d'oreille ou le coupleur à utiliser ainsi que la méthode de couplage doivent être indiqués par le fabricant.

6.2.2 Niveau du signal de sonde et distorsion harmonique

Le niveau du signal et la distorsion harmonique du signal de sonde doivent être mesurés au moyen d'un simulateur d'oreille occluse conforme à la CEI 60318-4 ou à un coupleur de référence conforme à la CEI 60318-5, auquel la sonde est couplée avec l'embout placé conformément aux instructions fournies par le fabricant.

6.3 Incertitude de mesures élargie maximale autorisée U_{max}

Le Tableau 3 spécifie l'incertitude élargie maximale autorisée U_{max} calculée avec un facteur d'élargissement k = 2 afin de donner un niveau de confiance approximativement égal à 95 %, associé aux mesures effectuées dans la présente partie de la CEI 60645, conformément au Guide ISO/CEI 98-3. Un ensemble de valeurs est donné pour U_{max} pour les mesures fondamentales d'approbation de type.

Les incertitudes élargies de mesures données dans le Tableau 3 sont les valeurs maximales autorisées pour la démonstration de conformité aux exigences de la présente partie de la CEI 60645. Si l'incertitude élargie réelle d'une mesure réalisée par le laboratoire 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

dépasse la valeur maximale autorisée du Tableau 3, la mesure ne doit pas être utilisée pour démontrer la conformité aux exigences de la présente partie de la CEI 60645.

Tableau 3 – Valeurs de U_{max} pour les mesures fondamentales

Grandeur mesurée	Référence du paragraphe applicable	Valeur fondamentales pour $U_{max}(k = 2)$
Niveaux de stimulus	5.1.4.2, 5.1.4.3	1,0 dB
Ecart du niveau de stimulus	5.1.4.3	0,4 dB
Fréquence	5.1.3.2, 5.1.3.3	0,5 %
Taux de distorsion harmonique	5.1.5	0,05 %
Taux de distorsion cubique	5.1.5	0,005 %
Etendue de mesure	5.3.2	1,0 dB
Exactitude de mesure jusqu'à 4 kHz	5.3.3	0,7 dB
Exactitude de au delà de 4 kHz	5.3.3	1,2 dB
Réduction du bruit	5.3.5	1,0 dB
Température	7.6.3	0,5 °C
Taux d'humidité relative	7.6.3	5 %
Pression ambiante	7.6.3	0,1 kPa

6.4 Fonctionnement du système complet

Le fonctionnement du système d'essai complet doit être prouvé en couplant la sonde à un simulateur d'oreille occluse conforment à la CEI 60318-4 ou à un coupleur de référence conforme à la CEI 60318-5, avec l'embout placé selon les instructions fournies par le fabricant et en réalisant l'essai. Aucune réponse ne doit être détectée.

NOTE Si l'essai ne peut pas être réalisé avec le simulateur d'oreille occluse ou le coupleur de référence spécifié ci-dessus, il convient que le fabricant fournisse les informations nécessaires sur la manière de réaliser l'essai de fonctionnement du système complet.

7 Exigences générales

7.1 Marquage

L'instrument doit être marqué avec le nom du fabricant, le type comme à l'Article 4, le modèle et son numéro de série aussi bien que l'identification du ou des transducteur(s) utilisé(s).

7.2 Manuel d'instructions

Un manuel d'instructions doit être fourni avec chaque instrument. Dans ce manuel, le fabricant doit spécifier toutes les caractéristiques telles qu'elles sont exigées par la présente partie de la CEI 60645.

7.3 Exigences de sécurité

Les limitations des applications doivent être spécifiées. Les instruments doivent être conformes aux exigences de sécurité de la CEI spécifiées dans la CEI 60601-1 et dans la CEI 60601-1-4.

7.4 Immunité aux champs de puissance et aux champs radioélectriques

7.4.1 Les instruments doivent satisfaire aux exigences de la CEI 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique (CEM).

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

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

7.4.2 Au cours et à l'issue de tout essai d'immunité CEM, dans les conditions d'essai CEM, le son indésirable provenant d'un transducteur à conduction aérienne quel qu'il soit, ne doit pas dépasser un niveau d'audition correspondant à 80 dB peSPL. Le fabricant doit indiquer les réglages des instruments. Le Paragraphe 13.3 de la CEI 60645-1:2001 donne des méthodes pour démontrer la conformité.

7.5 Temps de pré-chauffage

Le temps maximal de pré-chauffage doit être spécifié par le fabricant et ne doit pas dépasser 10 min lorsque l'unité a été stockée à température ambiante. Les exigences de performance de la présente partie de la CEI 60645 doivent être satisfaites après le temps de pré-chauffage indiqué et après tout réglage effectué conformément à la prescription du fabricant.

7.6 Variation de la tension d'alimentation et conditions environnementales

7.6.1 Fonctionnement réseau

Les spécifications doivent être satisfaites pour n'importe quel écart à long terme résultant de la combinaison la moins favorable d'une variation de la tension d'alimentation ou de la fréquence du secteur dans les limites de ± 10 % de la tension d'alimentation ou de ± 5 % de la fréquence réseau. Lorsqu'il se produit une variation de réseau à court terme qui affecte les performances de l'instrument, celui-ci doit revenir dans un mode qui ne mettra pas en danger le sujet qui subit l'essai ou qui ne provoquera pas de résultats invalides.

7.6.2 Fonctionnement sur batterie

Le fabricant doit indiquer les limites des tensions des batteries pour lesquelles la spécification doit être satisfaite et un indicateur adapté doit être fourni pour informer l'opérateur si la tension des batteries se situe dans les limites assurant des performances correctes.

7.6.3 Conditions environnementales

Les spécifications doivent être satisfaites pour toutes les combinaisons de température dans la plage de +15 °C à +35 °C, d'humidité relative dans la plage de 30 % à 90 % et de pression statique dans la gamme de 98 kPa à 104 kPa.

8 Caractéristiques supplémentaires à spécifier par le fabricant

Procédures pour mesurer la qualité d'essai selon 5.2.

9 Etalonnage de routine

Pour les instruments de Type 1, les paramètres suivants doivent être vérifiés à intervalles réguliers:

- caractéristiques des stimuli;
- réponse du microphone aux stimuli d'essai délivrés par les récepteurs de la sonde.

NOTE Un intervalle habituel typique pour l'étalonnage de routine est de 12 mois.

Ces paramètres doivent être vérifiés en couplant la sonde à un simulateur d'oreille occluse conforme à la CEI 60318-4 ou à un coupleur de référence conforme à la CEI 60318-5, avec l'embout placé selon les instructions et les valeurs de référence fournies par le fabricant.

Pour les instruments de Type 2, il convient que les paramètres indiqués ci-dessus soient vérifiés comme cela est décrit pour les instruments de Type 1.

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

Bibliographie

[1] ISO 389-6, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 6: Niveaux liminaires d'audition de référence pour signaux d'essai de courte durée*

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

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

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

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

Not for Resale