

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60645-1

Première édition
First edition
1992-10

Audiomètres

**Partie 1:
Audiomètres tonaux**

Audiometers

**Part 1:
Pure-tone audiometers**

© IEC 1992 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
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

C O R R I G E N D U M 1

Page 16

Correction to French text only

Texte en français du paragraphe 3.18:

Au lieu de:

niveau de masquage effectif d'une bande de bruit: Valeur numérique du niveau d'audition d'un son pur, dont la fréquence coïncide avec la fréquence médiane de la bande de bruit, et dont le niveau liminaire d'audition correspondant à ce son pur est augmenté par la présence de la bande de bruit de masque.

lire:

niveau de masquage effectif: Niveau d'un bruit de masque spécifié qui est numériquement égal au niveau d'audition dont doit être relevé le niveau liminaire d'audition d'un sujet conceptuellement normal en raison de la présence du bruit de masque. Un sujet conceptuellement normal est une personne dont l'audition est conforme aux normes concernant le seuil d'audition et l'efficacité du masquage (ISO 389 et ISO 8798).

Page 28

Correction to French text only

Paragraphe 6.1.1, dernière phrase du premier alinéa:

Au lieu de:

On peut également utiliser des fréquences supplémentaires choisies parmi les fréquences médianes de tiers d'octave; cependant les valeurs de niveaux de pression acoustique équivalents liminaires de référence ne sont connues que jusqu'à 8 kHz. Voir l'ISO 389.

lire:

On peut également utiliser des fréquences supplémentaires choisies parmi les fréquences médianes de tiers d'octaves jusqu'à 8 kHz, pour lesquelles les valeurs des niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire sont données dans l'ISO 389.

Tableau 4

Deuxième partie de la tête

Au lieu de:

Classe 1	Classe 2	Classe 3
Conduction aérienne	Conduction osseuse	Conduction osseuse

lire:

Classe 1		Classe 2		Classe 3	
Conduction aérienne	Conduction osseuse	Conduction aérienne	Conduction osseuse	Conduction aérienne	Conduction osseuse

Note 3:

Correction to French text only

Au lieu de:

- 3) L'ISO 7566 fait référence à l'emploi de ces fréquences.

lire:

- 3) L'ISO 7566 donne des valeurs pour ces fréquences.

Page 29

Table 4

Second part of heading:

Instead of:

Type 1	Type 2	Type 3
Air conduction	Bone conduction	Bone conduction

read:

Type 1		Type 2		Type 3	
Air conduction	Bone conduction	Air conduction	Bone conduction	Air conduction	Bone conduction

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	6
Articles	
1 Domaine d'application et objet	8
2 Références normatives	10
3 Définitions	12
4 Prescriptions pour les classes spécifiées d'audiomètres à fréquences fixes	16
5 Prescriptions générales	18
5.1 Prescriptions de sécurité	18
5.2 Dispositif de réponse du sujet	18
5.3 Durée de mise en température	20
5.4 Variations de l'alimentation et conditions d'environnement	20
5.5 Rayonnements acoustiques indésirables	24
5.6 Essais des audiomètres à enregistrement automatique et des audiomètres pilotés par ordinateur	26
6 Générateurs de signaux d'essai	26
6.1 Sons purs	26
6.2 Source externe de signaux	32
6.3 Bruits de masque	32
7 Commande des niveaux de signal	36
7.1 Marquage	36
7.2 Indicateur de signal	36
7.3 Exactitude des niveaux de pression acoustique et des niveaux de force vibratoire	36
7.4 Commande de niveau d'audition	38
7.5 Bruit de masque	40
7.6 Interruption du son	40
8 Son de référence	44
8.1 Fréquences	44
8.2 Commande de niveau du son de référence	44
9 Transducteurs	46
9.1 Conduction aérienne	46
9.2 Conduction osseuse	48
10 Marquage et notice technique	50
10.1 Marquage	50
10.2 Notice technique	50

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	7
Clause	
1 Scope and object	9
2 Normative references	11
3 Definitions	13
4 Requirements for specific types of fixed frequency audiometer	17
5 General requirements	19
5.1 Safety requirements	19
5.2 Subject's response system	19
5.3 Warm-up time	21
5.4 Supply variation and environmental conditions	21
5.5 Unwanted sound	25
5.6 Testing of automatic recording and computer-controlled audiometers	27
6 Test signal sources	27
6.1 Pure tones	27
6.2 External signal source	33
6.3 Masking sounds	33
7 Signal level control	37
7.1 Marking	37
7.2 Signal indicator	37
7.3 Accuracy of sound pressure level and vibratory force level	37
7.4 Hearing level control	39
7.5 Masking sound	41
7.6 Tone switching	41
8 Reference tone	45
8.1 Frequencies	45
8.2 Reference tone level control	45
9 Transducers	47
9.1 Air conduction	47
9.2 Bone conduction	49
10 Marking and instruction manual	51
10.1 Marking	51
10.2 Instruction manual	51

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

AUDIOMÈTRES

Partie 1: Audiomètres tonaux

AVANT-PROPOS

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 4) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand il est déclaré qu'un matériel est conforme à l'une de ses recommandations.

La présente partie de la Norme internationale CEI 645 a été établie par le Comité d'Etudes n° 29 de la CEI: Electroacoustique.

Le texte de cette partie est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
29C(BC)62	29(BC)153

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION**AUDIOMETERS****Part 1: Pure-tone audiometers****FOREWORD**

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.
- 4) The IEC has not laid down any procedure concerning marking as an indication of approval and has no responsibility when an item of equipment is declared to comply with one of its recommendations.

This part of International Standard IEC 645 has been prepared by IEC Technical Committee No. 29: Electroacoustics.

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

Six Months' Rule	Report on Voting
29C(CO)62	29(CO)153

Full information on the voting for the approval of this part can be found in the Voting Report indicated in the above table.

INTRODUCTION

La gamme d'audiomètres disponible s'est beaucoup accrue avec les développements des mesurages de l'audition dans les buts de préservation de l'ouïe et de sa réhabilitation. Cependant, en dépit de la large gamme disponible, il est possible de considérer un audiomètre en termes d'unités fonctionnelles qui peuvent être spécifiées séparément. La spécification de ces unités fonctionnelles rend alors possible de spécifier des propriétés d'autres appareillages audiométriques qui comprennent de telles unités.

La CEI 645: Audiomètres, comprendra plusieurs parties. La présente partie est la première de la série, elle couvre les prescriptions pour les audiomètres tonaux.

Withdrawn

INTRODUCTION

Developments in the field of hearing measurements for diagnostic hearing conservation and rehabilitation purposes have resulted in a large increase in the range of audiometers available. However, in spite of the wide range available, it is possible to consider the audiometer in terms of functional units which can be specified independently. By specifying these functional units it is then possible to specify properties of other audiometric equipment which use such units.

IEC 645: Audiometers, will consist of a number of parts. This part is the first of the series and covers the requirements for pure-tone audiometers.

Withdrawn

AUDIOMÈTRES

Partie 1: Audiomètres tonaux

1 Domaine d'application et objet

La présente partie de la Norme internationale CEI 645 donne des prescriptions générales applicables aux audiomètres et des prescriptions particulières applicables aux audiomètres tonaux conçus pour servir à déterminer les niveaux d'audition liminaires par rapport à un niveau de seuil de référence normalisé au moyen de méthodes d'essai psychoacoustiques.

Le but de la présente partie est de s'assurer:

- a) que les mesurages de l'audition d'une oreille humaine donnée, en particulier du seuil d'audition, effectués avec différents audiomètres satisfaisant à la présente partie donnent sensiblement les mêmes résultats lorsque l'on utilise les méthodes décrites dans l'ISO 8253-1 et dans l'ISO 6189 (voir article 2);
- b) que les résultats obtenus représentent une bonne comparaison entre l'audition de l'oreille mesurée et le seuil d'audition normalisé.

Les audiomètres peuvent être classés de la manière suivante: selon le type de signal d'essai qu'ils produisent, selon leur mode de fonctionnement ou selon la complexité ou les domaines de fonctions auditives qu'ils permettent d'explorer (c'est-à-dire audiomètre pour diagnostic clinique, audiomètre de dépistage, etc.). Cependant, afin d'obtenir une classification rationnelle des audiomètres, cinq classes sont définies. Les audiomètres avec lesquels il est possible d'obtenir un diagnostic clinique (c'est-à-dire permettant au minimum des mesures de conduction aérienne et de conduction osseuse) font partie des classes 1, 2 et 3. Les appareils qui ne permettent que le mesurage de la conduction aérienne font partie des classes 4 et 5.

La présente partie fournit les prescriptions générales des audiomètres complets aussi bien que celles de leurs unités fonctionnelles: générateurs de signaux, commandes des niveaux de signal et transducteurs.

De plus, comme ces unités fonctionnelles couvrent la majeure partie des applications audiométriques, il convient que des instruments qui ne sont pas nécessairement des audiomètres tonaux conventionnels et qui ne sont pas spécifiés dans la présente partie (tels que les stimulateurs de l'audition pour l'enregistrement des potentiels évoqués), mais qui contiennent des circuits pour le mesurage de la sensibilité auditive ou pour la présentation des signaux à des niveaux supraliminaires, devraient, si possible, être conformes aux articles correspondants de cette partie. En utilisant le tableau 1, le lecteur peut trouver les articles appropriés (5 à 9) de cette partie qui spécifient les caractéristiques d'un instrument donné.

AUDIOMETERS

Part 1: Pure-tone audiometers

1 Scope and object

This part of International Standard IEC 645 specifies general requirements for audiometers and particular requirements for pure-tone audiometers designed for use in determining hearing threshold levels in comparison with the standard reference threshold level by means of psycho-acoustic test methods.

The purpose of this part is to ensure:

- a) that tests of hearing, particularly threshold, on a given human ear performed with different audiometers which comply with this part using methods described in ISO 8253-1 and ISO 6189 (see clause 2) 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.

Audiometers can be classified in the following ways: according to the type of test signal they generate, according to the mode of operation or according to the complexity of the range of auditory functions they test (i.e. diagnostic, screening, etc.). However, in order to rationalize the classification of audiometers, five types are defined. Audiometers with which it is possible to make a diagnostic assessment (i.e. having as a minimum both air and bone conduction facilities) are classified as types 1, 2 and 3. Instruments with air conduction facilities only are classified as types 4 and 5.

This part covers the general requirements for audiometers as a whole as well as their functional units: signal sources, signal level controls and transducers.

In addition, since the units specified cover the majority of audiometric applications, instruments which may not necessarily be conventional pure-tone audiometers and not specified in this part (such as an auditory stimulator for evoked potential recording), but which contain circuitry used for measurement of auditory sensitivity or presentation of supraliminal signals should, where possible, conform to the appropriate clauses of this part. By using table 1, the reader can find the appropriate clauses (5 to 9) of this part which describe the performance requirements for a given instrument.

Tableau 1 – Sommaire des prescriptions pour les diverses parties d'un audiomètre

Prescriptions générales	Prescriptions pour les générateurs de signaux	Prescriptions pour la commande des niveaux de signal	Prescriptions pour les transducteurs
5.1 Prescriptions de sécurité	6.1 Sons purs	7.1 Marquage	9.1 Conduction aérienne
5.2 Dispositif de réponse du patient	6.2 Source externe de signaux	7.2 Indicateur de signal	9.2 Conduction osseuse
5.3 Durée de mise en température	6.3 Bruits de masque	7.3 Exactitude des niveaux de pression acoustique et des niveaux de force vibratoire	
5.4 Variations de l'alimentation et conditions d'environnement	8 Son de référence	7.4 Commande de niveau d'audition	
5.5 Rayonnements acoustiques indésirables		7.5 Bruit de masque	
10 Marquage et notice technique		7.6 Interruption du son	

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 645. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de la CEI 645 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 225: 1966, *Filtres de bandes d'octave, de demi-octave et de tiers d'octave destinés à l'analyse des bruits et des vibrations.*

CEI 268-3: 1988, *Equipements pour systèmes électroacoustiques - Troisième partie: Amplificateurs.*

CEI 303: 1970, *Coupleur de référence provisoire de la CEI pour l'étalonnage des écouteurs utilisés en audiométrie.*

CEI 318: 1970, *Une oreille artificielle de la CEI, à large bande, pour l'étalonnage des écouteurs utilisés en audiométrie.*

CEI 373: 1990, *Coupleur mécanique destiné aux mesures des ossivibrateurs.*

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux - Première partie: Règles générales de sécurité.*

Table 1 – Guide to the requirements for various parts of an audiometer

General requirements	Requirements for signal sources	Requirements for signal level control	Requirements for transducers
5.1 Safety requirements	6.1 Pure tones	7.1 Marking	9.1 Air conduction
5.2 Subject's response system	6.2 External signal source	7.2 Signal indicator	9.2 Bone conduction
5.3 Warm-up time	6.3 Masking sounds	7.3 Accuracy of sound pressure level and vibratory force level	
5.4 Supply variation and environmental conditions	8 Reference tone	7.4 Hearing level control	
5.5 Unwanted sound		7.5 Masking sound	
10 Marking and instruction manual		7.6 Tone switching	

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 645. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this part of IEC 645 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 225: 1966, *Octave, half-octave and third-octave band filters intended for the analysis of sounds and vibrations.*

IEC 268-3: 1988, *Sound system equipment - Part 3: Amplifiers.*

IEC 303: 1970, *IEC provisional reference coupler for the calibration of earphones used in audiometry.*

IEC 318: 1970, *An IEC artificial ear, of the wide band type, for the calibration of earphones used in audiometry.*

IEC 373: 1990, *Mechanical coupler for measurements on bone vibrators.*

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety.*

CEI 651: 1979, *Sonomètres.*

ISO 389: 1991, *Acoustique - Zéro normal de référence pour l'étalonnage des audiomètres à sons purs en conduction aérienne.*

ISO 4869-1: 1990: *Acoustique - Protecteurs individuels contre le bruit - Partie 1: Méthode subjective de mesurage de l'affaiblissement acoustique.*

ISO 6189: 1983, *Acoustique - Audiométrie liminaire tonale en conduction aérienne pour les besoins de la préservation de l'ouïe.*

ISO 7566: 1987, *Acoustique - Zéro normal de référence pour l'étalonnage des audiomètres à sons purs en conduction osseuse.*

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

ISO 8798: 1987, *Acoustique - Niveaux de référence pour bruit de masque en bande étroite.*

Withdrawn

IEC 651: 1979, *Sound level meters.*

ISO 389: 1991, *Acoustics - Standard reference zero for the calibration of pure-tone air conduction audiometers.*

ISO 4869-1: 1990, *Acoustics - Hearing protectors - Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation.*

ISO 6189: 1983, *Acoustics - Pure-tone air conduction threshold audiometry for hearing conservation purposes.*

ISO 7566: 1987, *Acoustics - Standard reference zero for the calibration of pure-tone bone conduction audiometers.*

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

ISO 8798: 1987, *Acoustics - Reference levels for narrow-band masking noise.*

Withdrawn