



IEC 60645-6

Edition 2.0 2022-03

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-8322-4314-5

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

CONTENTS

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

ELECTROACOUSTICS – AUDIOMETRIC EQUIPMENT –

Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions

1 Scope

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

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

2 Normative references

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

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

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

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

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

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

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

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

SOMMAIRE

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS AUDIOMÉTRIQUES –

Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS AUDIOMÉTRIQUES –

Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques

1 Domaine d'application

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

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

2 Références normatives

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

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

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

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

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

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

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

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