

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Electroacoustics – Audiometric equipment –
Part 1: Equipment for pure-tone audiometry**

**Électroacoustique – Appareils audiométriques –
Partie 1: Appareils pour l’audiométrie tonale**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 17.140.50

ISBN 978-2-88912-915-7

**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.....	5
INTRODUCTION.....	7
1 Scope.....	8
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	9
4 Requirements for specific types of fixed frequency audiometer.....	12
5 General requirements	13
5.1 General safety requirements	13
5.2 Acoustic safety requirements.....	13
5.3 Environmental conditions	13
5.4 Warm-up time.....	13
5.5 Power supply variation	13
5.5.1 Interruption of power supply	13
5.5.2 Mains operation.....	14
5.5.3 Battery operation	14
5.5.4 Other power supplies.....	14
5.6 Electromagnetic compatibility	14
5.7 Unwanted sound	14
5.7.1 General	14
5.7.2 Unwanted sound from an earphone	14
5.7.3 Unwanted sound from a bone vibrator	14
5.7.4 Unwanted sound radiated by an audiometer	15
5.8 Testing of automatic-recording audiometers	15
5.9 Interface connections	15
6 Test signals.....	15
6.1 Pure tones.....	15
6.1.1 Frequency range and hearing level range	15
6.1.2 Frequency accuracy	16
6.1.3 Total harmonic distortion	16
6.1.4 Rate of frequency change.....	17
6.2 Frequency modulation	17
6.3 External signal source	17
6.3.1 Signals	17
6.3.2 Frequency response	17
6.3.3 Electrical sensitivity.....	18
6.3.4 Reference level for external signal source	18
6.3.5 Operator to subject speech communication	18
6.3.6 Subject to operator speech communication.....	18
6.4 Masking sound	18
6.4.1 General	18
6.4.2 Narrow-band noise	18
6.4.3 Other masking sound.....	20
7 Transducers	20
7.1 Type of transducers.....	20
7.2 Headband.....	20

7.3	Loudspeaker	20
8	Signal level control	20
8.1	Marking	20
8.2	Signal indicator	20
8.3	Accuracy of sound pressure level and vibratory force level	21
8.4	Hearing level control	21
8.4.1	Manual audiometers	21
8.4.2	Automatic-recording audiometers	21
8.4.3	Accuracy of control	21
8.5	Masking level control	22
8.5.1	General	22
8.5.2	Masking level	22
8.5.3	Accuracy of masking levels	22
8.5.4	Masking level range	22
8.6	Tone switching	22
8.6.1	Tone switch for manual audiometers	22
8.6.2	On/off ratio for manual audiometers	22
8.6.3	Rise/fall times for manual audiometers	23
8.6.4	Automatic pulsed presentation	23
8.6.5	Subject's response time for automated test procedures	24
8.6.6	Subject's response system	24
9	Reference tone	24
9.1	General	24
9.2	Frequencies	24
9.3	Reference tone level control	25
9.3.1	Range	25
9.3.2	Intervals	25
9.3.3	Marking	25
9.3.4	Accuracy	25
9.3.5	Operation	25
10	Calibration	25
11	Electrical output of test signals	26
12	Audiogram format	26
13	Test requirements to demonstrate conformity	27
13.1	General	27
13.2	Environmental conditions and power supply variation	27
13.3	Electromagnetic compatibility	27
13.4	Unwanted sound	28
13.4.1	Unwanted sound from an earphone	28
13.4.2	Unwanted sound from a bone vibrator	28
13.4.3	Unwanted sound radiated by an audiometer	29
13.5	Total harmonic distortion of test signals	29
13.6	Signal accuracy	29
13.6.1	Accuracy of sound pressure level and vibratory force level	29
13.6.2	Accuracy of hearing level control	29
13.7	Masking sound	29
13.7.1	Narrow-band noise	29
13.7.2	Masking level	30

13.8	Headbands	30
13.8.1	General	30
13.8.2	Supra-aural and circumaural earphone headband	30
13.8.3	Bone vibrator headband	30
14	Maximum permitted expanded uncertainty of measurements $U_{\max}$	30
15	Marking and instruction manual	31
15.1	Marking	31
15.2	Instruction manual	31
	Bibliography	33
	Figure 1 – Rise/fall envelope of test tones	24
	Table 1 – Minimum facilities for fixed-frequency audiometers	12
	Table 2 – Minimum number of frequencies to be provided and the minimum range of values of hearing level for fixed frequency audiometers	15
	Table 3 – Minimum range of values of hearing level for EHF audiometers	16
	Table 4 – Maximum permissible acoustic total harmonic distortion, for supra-aural, circumaural, insert earphones and bone vibrators	17
	Table 5 – Narrow-band masking noise: upper and lower cut-off frequencies for a sound pressure spectrum density level of –3 dB referred to the level at the centre frequency of the band	19
	Table 6 – Reference standards for obtaining audiometric zero	26
	Table 7 – Symbols for the graphical presentation of hearing threshold levels	26
	Table 8 – Values of $U_{\max}$ for basic measurements	31

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ELECTROACOUSTICS –
AUDIOMETRIC EQUIPMENT –****Part 1: Equipment for pure-tone audiometry****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.

International Standard IEC 60645-1 has been prepared by IEC technical committee 29: Electroacoustics.

This third edition cancels and replaces the second edition, published in 2001, and IEC 60645-4 published in 1994. It constitutes an editorial revision.

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

FDIS	Report on voting
29/754/FDIS	29/757/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.

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

Future standard in this series will carry the new general title as cited above. Titles of existing standards in this series will be updated at the time of the next edition.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability 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.

INTRODUCTION

Developments in the field of hearing measurements for diagnostic, hearing conservation and rehabilitation purposes have resulted in the availability of a wide range of audiometers. In addition it is possible to consider the audiometer in terms of a set of functional units which can be specified independently. By specifying these functional units it is then possible to specify the performance of other audiometric equipment which use these units. IEC 60645 series consists of a number of parts. IEC 60645-1 is the first in the series and covers the requirements for pure tone audiometers.

This standard describes equipment which is designed for the measurement of hearing in the frequency range from 125 Hz to 16 000 Hz.

Due to the development of the later parts of IEC 60645, no reference is now made in part 1 to the use of broad-band noise for masking. Requirements for broad-band masking noise now only relate to its use with speech signals as described in IEC 60645-2.

The test requirements to demonstrate conformity are now specified separately. Conformance to the specifications in this standard is demonstrated only when the result of a measurement, extended by the actual expanded uncertainty of measurement of the testing laboratory, lies fully within the tolerances specified in this standard. The tolerances that are to be met by the manufacturer of an audiometer are essentially the same as in the first edition of IEC 60645-1, while the tolerances as applicable to the testing of the audiometer are increased by $U_{\max}$ compared with those of the previous edition.

IEC 60645 series consists of the following parts:

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

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

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

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

IEC 60645-5, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance*

IEC 60645-6, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 6: Instruments for the measurement of otoacoustic emissions*

IEC 60645-7, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 7: Instruments for the measurement of auditory brainstem responses*

ELECTROACOUSTICS – AUDIOMETRIC EQUIPMENT –

Part 1: Equipment for pure-tone audiometry

1 Scope

This part of IEC 60645 specifies general requirements for audiometers and particular requirements for pure-tone audiometers designed for use in determining hearing threshold levels, relative to standard reference threshold levels established by means of psychoacoustic test methods.

The object of this standard is to ensure:

- a) that tests of hearing in the frequency range 125 Hz to 16 000 Hz on a given human ear, performed with different audiometers which comply with this standard shall give substantially the same results;
- b) that the results obtained represent a valid comparison between the hearing of the ear tested and the reference threshold of hearing;
- c) that audiometers are classified according to the range of test signals they generate, according to the mode of operation or according to the complexity of the range of auditory functions they test.

2 Normative references

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

IEC 60268-3, *Sound system equipment – Part 3: Amplifiers*

IEC 60318-1, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 1: Ear simulator for the measurement of supra-aural and circumaural earphones*

IEC 60318-3, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 3: Acoustic coupler for the calibration of supra-aural earphones used in audiometry*

IEC 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 60318-6, *Electroacoustics – Simulators of human head and ear – Part 6: Mechanical coupler for the measurement of bone vibrators*

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

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

ISO 266, *Acoustics – Preferred frequencies*

ISO 389-1, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 1: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and supra-aural earphones*

ISO 389-2, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 2: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and insert earphones*

ISO 389-3, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 3: Reference equivalent threshold force levels for pure tones and bone vibrators*

ISO 389-4:1994, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 4: Reference levels for narrow-band masking noise*

ISO 389-5, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 5: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones in the frequency range 8 kHz to 16 kHz*

ISO 389-7, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 7: Reference threshold of hearing under free-field and diffuse-field listening conditions*

ISO 389-8, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 8: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and circumaural earphones*

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

ISO 8253-1:2010, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 1: Pure-tone air and bone conduction audiometry*

ISO 8253-2, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals*

ISO 8253-3, *Acoustics – Audiometric test methods – Part 3: Speech audiometry*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	37
INTRODUCTION.....	39
1 Domaine d'application	40
2 Références normatives.....	40
3 Termes et définitions	42
4 Exigences pour des types spécifiques d'audiomètres à fréquences fixes	44
5 Exigences générales	45
5.1 Exigences générales de sécurité	45
5.2 Exigences concernant la sécurité acoustique	46
5.3 Conditions ambiantes	46
5.4 Durée de mise en température	46
5.5 Variation de l'alimentation	46
5.5.1 Coupure de l'alimentation	46
5.5.2 Fonctionnement sur le secteur.....	46
5.5.3 Fonctionnement sur batteries	46
5.5.4 Autres types d'alimentation.....	46
5.6 Compatibilité électromagnétique.....	47
5.7 Sons indésirables.....	47
5.7.1 Généralités.....	47
5.7.2 Sons indésirables émis par un écouteur	47
5.7.3 Sons indésirables émis par un ossivibrateur	47
5.7.4 Sons indésirables émis par un audiomètre.....	47
5.8 Essais des audiomètres automatiques enregistreurs	48
5.9 Liaisons d'interface	48
6 Signaux d'essai	48
6.1 Sons purs.....	48
6.1.1 Domaine de fréquences et de niveaux d'audition	48
6.1.2 Exactitude de la fréquence	49
6.1.3 Distorsion harmonique totale	49
6.1.4 Vitesse de variation de la fréquence	50
6.2 Modulation de fréquence	50
6.3 Source externe de signaux	51
6.3.1 Signaux	51
6.3.2 Réponse en fréquence.....	51
6.3.3 Sensibilité électrique	51
6.3.4 Niveau de référence pour la source externe du signal.....	51
6.3.5 Communication verbale de l'opérateur vers le sujet	51
6.3.6 Communication verbale du sujet vers l'opérateur.....	51
6.4 Bruits de masquage.....	51
6.4.1 Généralités.....	51
6.4.2 Bruits à bande étroite	52
6.4.3 Autres bruits de masquage	53
7 Transducteurs	54
7.1 Type de transducteurs.....	54
7.2 Serre-tête	54

7.3	Haut-parleur	54
8	Commande de niveau du signal	54
8.1	Marquage	54
8.2	Indicateur de signal	54
8.3	Exactitude des niveaux de pression acoustique et de force vibratoire	55
8.4	Commande du niveau d'audition	55
8.4.1	Audiomètres manuels	55
8.4.2	Audiomètres automatiques enregistreurs	55
8.4.3	Exactitude de la commande	55
8.5	Commande de niveau du bruit de masquage	56
8.5.1	Généralités	56
8.5.2	Niveau du bruit de masquage	56
8.5.3	Exactitude des niveaux de bruit de masquage	56
8.5.4	Domaine de variation de niveau du bruit de masquage	56
8.6	Commutation du son	56
8.6.1	Interrupteur de son pour les audiomètres manuels	56
8.6.2	Rapport émission/coupure pour les audiomètres manuels	57
8.6.3	Durées d'établissement et d'extinction du son pour les audiomètres manuels	57
8.6.4	Présentation automatique de sons pulsés	57
8.6.5	Temps de réponse du sujet pour les procédures d'essais automatisées	58
8.6.6	Dispositif de réponse du sujet	58
9	Son de référence	58
9.1	Généralités	58
9.2	Fréquences	58
9.3	Commande de niveau du son de référence	59
9.3.1	Domaine de variation	59
9.3.2	Échelons	59
9.3.3	Marquage	59
9.3.4	Exactitude	59
9.3.5	Fonctionnement	59
10	Étalonnage	59
11	Sortie électrique des signaux d'essais	60
12	Format de l'audiogramme	61
13	Exigences d'essai permettant de montrer la conformité	61
13.1	Généralités	61
13.2	Conditions ambiantes et variations de la tension d'alimentation	62
13.3	Compatibilité électromagnétique	62
13.4	Sons indésirables	62
13.4.1	Sons indésirables émis par un écouteur	62
13.4.2	Sons indésirables émis par un ossivibrateur	63
13.4.3	Sons indésirables émis par un audiomètre	64
13.5	Distorsion harmonique totale des signaux d'essai	64
13.6	Exactitude du signal	64
13.6.1	Exactitude du niveau de pression acoustique et de force vibratoire	64
13.6.2	Exactitude de la commande du niveau d'audition	64
13.7	Bruit de masquage	64
13.7.1	Bruit à bande étroite	64

13.7.2 Niveau du bruit de masquage	65
13.8 Serre-tête	65
13.8.1 Généralités	65
13.8.2 Serre-tête pour écouteur supra-aural et circumaural	65
13.8.3 Serre-tête pour ossivibrateur	65
14 Valeurs maximales autorisées pour l'incertitude élargie des mesures $U_{\max}$	65
15 Marquage et notice d'emploi	66
15.1 Marquage	66
15.2 Notice d'emploi	67
Bibliographie	68
Figure 1 – Enveloppes des signaux d'établissement/d'extinction des sons d'essai	58
Tableau 1 – Caractéristiques minimales pour les audiomètres à fréquences fixes	45
Tableau 2 – Nombre minimal de fréquences à fournir et domaine minimal de valeurs de niveaux d'audition pour les audiomètres à fréquences fixes	48
Tableau 3 – Gamme minimale de valeurs de niveau d'audition pour audiomètres EHF	49
Tableau 4 – Valeurs maximales admissibles de la distorsion acoustique harmonique totale pour les écouteurs supra-auraux, circumauraux ou à embouts et pour les ossivibrateurs	50
Tableau 5 – Bruit de masquage à bande étroite: fréquences de coupure inférieures et supérieures pour un niveau de densité spectrale de pression acoustique de –3 dB par rapport au niveau correspondant à la fréquence médiane de la bande	52
Tableau 6 – Normes de référence pour obtenir le zéro audiométrique	60
Tableau 7 – Symboles pour la représentation graphique des niveaux de seuil d'audition	61
Tableau 8 – Valeurs de $U_{\max}$ pour les mesures fondamentales	66

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS AUDIOMÉTRIQUES –

Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique 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"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux 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 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 la CEI. La CEI 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 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 brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme Internationale CEI 60645-1 a été établie par le comité d'études 29 de la CEI: Électroacoustique.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2001, et la CEI 60645-4 parue en 1994. Elle constitue une révision éditoriale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/754/FDIS	29/757/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.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60645, présentées sous le titre général *Electroacoustique*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Les futures normes de cette série porteront dorénavant le nouveau titre général cité ci-dessus. Le titre des normes existant déjà dans cette série sera mis à jour lors de la prochaine édition.

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

INTRODUCTION

Les développements dans le domaine des mesures de l'audition à des fins diagnostiques, de préservation ou de réhabilitation de l'ouïe, ont entraîné l'apparition sur le marché d'une grande diversité d'audiomètres. De plus, il est possible de considérer un audiomètre en termes d'unités fonctionnelles qui peuvent être spécifiées séparément. La définition de ces unités fonctionnelles permet alors de spécifier les propriétés d'autres appareillages audiométriques qui comprennent de telles unités. La série CEI 60645 est composée de plusieurs parties. La CEI 60645-1 est la première de la série et elle couvre les exigences concernant les audiomètres tonaux.

La présente norme décrit des appareils qui sont conçus pour mesurer l'audition dans un domaine de fréquence compris entre 125 Hz et 16 000 Hz.

En raison de la publication ultérieure des autres parties de la CEI 60645, il n'est à présent pas fait référence, dans la partie 1, à l'utilisation de bruit à large bande pour le masquage. Les exigences concernant les bruits de masquage à large bande se rapportent à leur utilisation avec les signaux de parole tels qu'ils sont décrits dans la CEI 60645-2.

Les exigences d'essai destinées à montrer la conformité sont à présent spécifiées indépendamment. La conformité avec les spécifications de la présente Norme est vérifiée seulement lorsque le résultat d'une mesure, augmenté de l'incertitude élargie réelle de mesure du laboratoire d'essai se tient pleinement à l'intérieur des tolérances spécifiées dans la présente Norme. Les tolérances qui sont à satisfaire par le constructeur d'un audiomètre sont essentiellement les mêmes que celles qui sont données dans la première édition de la CEI 60645-1, alors que les tolérances qui sont applicables pour l'essai de l'audiomètre sont augmentées de la valeur $U_{\max}$ par rapport à celles qui sont données dans la précédente édition.

La série CEI 60645 est constituée des parties suivantes:

CEI 60645-1, *Électroacoustique – Appareils audiométriques – Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale*

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

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

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

CEI 60645-5, *Électroacoustique – Appareillage audiométrique – Partie 5: Instruments pour la mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale (impédancemètres ou admittancemètres)*

CEI 60645-6, *Électroacoustique – Equipements audiométriques – Partie 6: Instruments pour la mesure des émissions otoacoustiques*

CEI 60645-7, *Électroacoustique – Equipements audiométriques – Partie 7: Instruments pour la mesure des réponses du tronc cérébral à une stimulation auditive*

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS AUDIOMÉTRIQUES –

Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale

1 Domaine d'application

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

L'objet de la présente norme est de s'assurer:

- a) que les essais d'audition effectués sur une oreille humaine donnée, dans le domaine des fréquences comprises entre 125 Hz et 16 000 Hz, avec différents audiomètres satisfaisant à la présente Norme, donnent obligatoirement sensiblement les mêmes résultats;
- b) que les résultats obtenus représentent une comparaison correcte entre l'audition de l'oreille mesurée et le seuil d'audition de référence;
- c) que les audiomètres sont classés conformément au domaine des signaux d'essai qu'ils produisent, à leur mode de fonctionnement ou à la complexité du domaine des fonctions auditives qu'ils peuvent examiner.

2 Références normatives

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

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

CEI 60318-1, *Électroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 1: Simulateur d'oreille pour la mesure des écouteurs supra-auraux et circumauraux*

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

CEI 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*

CEI 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*

CEI 60318-6, *Électroacoustique – Simulateurs de tête et d'oreille humaines – Partie 6: Coupleur mécanique destiné à la mesure des ossificateurs*

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

CEI 61672-1, *Électroacoustique – Sonomètres – Partie 1: Spécifications*

ISO 266, *Acoustique – Fréquences normales*

ISO 389-1, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 1: Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs supra-auraux*

ISO 389-2, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 2: Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs et à insertion*

ISO 389-3, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 3: Niveaux de référence équivalents de force liminaire pour les vibrateurs à sons purs et les ossivibrateurs*

ISO 389-4:1994, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 4: Niveaux de référence pour bruit de masquage en bande étroite*

ISO 389-5, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 5: Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les sons purs dans le domaine de fréquences de 8 kHz à 16 kHz*

ISO 389-7, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 7: Niveau liminaire de référence dans des conditions d'écoute en champ libre et en champ diffus*

ISO 389-8, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 8: Niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs circumauraux*

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

ISO 8253-1:2010, *Acoustique – Méthodes d'essai audiométriques – Partie 1: Audiométrie à sons purs en conduction aérienne et en conduction osseuse*

ISO 8253-2, *Acoustique – Méthodes d'essais audiométriques – Partie 2: Audiométrie en champ acoustique avec des sons purs et des bruits à bande étroite comme signaux d'essai*

ISO 8253-3, *Acoustique – Méthodes d'essais audiométriques – Partie 3: Audiométrie vocale*