

**Elektroakustika. Audioloogilised
seadmed. Osa 1: Puhta siinustooni
audiomeetrid**

Electroacoustics - Audiological equipment - Part 1:
Pure-tone audiometers

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60645-1:2002 sisaldab Euroopa standardi EN 60645-1:2001 ingliskeelset teksti. Käesolev dokument on jõustatud 18.12.2002 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes. Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.	This Estonian standard EVS-EN 60645-1:2002 consists of the English text of the European standard EN 60645-1:2001. This document is endorsed on 18.12.2002 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation. The standard is available from Estonian standardisation organisation.
--	---

ICS 17.140.50

Standardite reprodutseerimis- ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

Right to reproduce and distribute Estonian Standards belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; www.evs.ee; Phone: +372 605 5050; E-mail: info@evs.ee

EUROPEAN STANDARD

EN 60645-1

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

October 2001

ICS 17.140.50

Supersedes EN 60645-1:1994

English version

Electroacoustics - Audiological equipment
Part 1: Pure-tone audiometers
(IEC 60645-1:2001)

Electroacoustique - Appareils d'audiologie
Partie 1: Audiomètres tonaux
(CEI 60645-1:2001)

Akustik - Audiometer
Teil 1: Reinton-Audiometer
(IEC 60645-1:2001)

This European Standard was approved by CENELEC on 2001-09-25. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 29/489/FDIS, future edition 2 of IEC 60645-1, prepared by IEC TC 29, Electroacoustics, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 60645-1 on 2001-09-25.

This European Standard supersedes EN 60645-1:1994.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 2002-07-01
- latest date by which the national standards conflicting with the EN have to be withdrawn (dow) 2004-10-01

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.

Annexes designated "informative" are given for information only.

In this standard, annex ZA is normative.

Annex ZA has been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60645-1:2001 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

In the official version, for Bibliography, the following note has to be added for the standard indicated:

IEC 61260	NOTE	Harmonized as EN 61260:1995 (not modified).
-----------	------	---

Annex ZA (normative)

Normative references to international publications with their corresponding European publications

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 60126	- ¹⁾	IEC reference coupler for the measurement of hearing aids using earphones coupled to the ear by means of ear inserts	HD 305 S1	1977 ²⁾
IEC 60268-3	- ¹⁾	Sound system equipment Part 3: Amplifiers	EN 60268-3	2000 ²⁾
IEC 60318-1	- ¹⁾	Electroacoustics - Simulators of human head and ear Part 1: Ear simulator for the calibration of supra-aural earphones	EN 60318-1	1998 ²⁾
IEC 60318-2	- ¹⁾	Part 2: An interim acoustic coupler for the calibration of audiometric earphones in the extended high-frequency range	EN 60318-2	1998 ²⁾
IEC 60318-3	- ¹⁾	Part 3: Acoustic coupler for the calibration of supra-aural earphones used in audiometry	EN 60318-3	1998 ²⁾
IEC 60373	- ¹⁾	Mechanical coupler for measurements on bone vibrators	HD 590 S1	1991 ²⁾
IEC 60601-1	- ¹⁾	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety	EN 60601-1 + corr. July + A13	1990 ²⁾ 1994 1996
IEC 60601-1-2	- ¹⁾	Part 1-2: General requirements for safety - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests	EN 60601-1-2	2001 ²⁾

¹⁾ Undated reference.

²⁾ Valid edition at time of issue.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 60601-1-4	- ¹⁾	Part 1-4: General requirements for safety - Collateral standard: Programmable electrical medical systems	EN 60601-1-4	1996 ²⁾
IEC 60645-2	- ¹⁾	Audiometers Part 2: Equipment for speech audiometry	EN 60645-2	1997 ²⁾
IEC 60711	- ¹⁾	Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by ear inserts	HD 443 S1	1983 ²⁾
IEC 61672-1	- ³⁾	Electroacoustics - Sound level meters Part 1: Specifications	-	-
ISO 389-1	- 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	EN ISO 389-1	2000 ²⁾
ISO 389-2	- ¹⁾	Part 2: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones and insert earphones	EN ISO 389-2	1996 ²⁾
ISO 389-3	- ¹⁾	Part 3: Reference equivalent threshold force levels for pure tones and bone vibrators	EN ISO 389-3	1998 ²⁾
ISO 389-4	1994	Part 4: Reference levels for narrow-band masking noise	EN ISO 389-4	1998
ISO/TR 389-5	- ¹⁾	Part 5: Reference equivalent threshold sound pressure levels for pure tones in the frequency range 8 kHz to 16 kHz	EN ISO 389-5	1999 ²⁾
ISO 389-7	- ¹⁾	Part 7: Reference threshold of hearing under free-field and diffuse-field listening conditions	EN ISO 389-7	1998 ²⁾
ISO 4869-1	- ¹⁾	Acoustics - Hearing protectors Part 1: Subjective method for the measurement of sound attenuation	EN 24869-1	1992 ²⁾
ISO 6189	- ¹⁾	Acoustics - Pure tone air conduction threshold audiometry for hearing conservation purposes	EN 26189	1991 ²⁾
ISO 8253-1	1989	Acoustics - Audiometric test methods Part 1: Basic pure tone air and bone conduction threshold audiometry	EN ISO 8253-1	1998

³⁾ To be published.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
ISO 8253-2	- ¹⁾	Part 2: Sound field audiometry with pure tone and narrow-band test signals	EN ISO 8253-2	1998 ²⁾
ISO 8253-3	- ¹⁾	Part 3: Speech audiometry	EN ISO 8253-3	1998 ²⁾

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60645-1

Deuxième édition
Second edition
2001-06

**Electroacoustique –
Appareils d'audiologie –**

**Partie 1:
Audiomètres tonaux**

**Electroacoustics –
Audiological equipment –**

**Part 1:
Pure-tone audiometers**



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

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

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

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

- IEC Just Published

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

- Service clients

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

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

Publication numbering

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

Consolidated editions

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

Further information on IEC publications

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

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

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

- IEC Just Published

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

- Customer Service Centre

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

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

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

60645-1

Deuxième édition
Second edition
2001-06

**Electroacoustique –
Appareils d'audiologie –**

**Partie 1:
Audiomètres tonaux**

**Electroacoustics –
Audiological equipment –**

**Part 1:
Pure-tone audiometers**

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

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission
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

CODE PRIX
PRICE CODE

V

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	8
INTRODUCTION	12
1 Domaine d'application et objet.....	14
2 Références normatives.....	14
3 Termes et définitions.....	18
4 Prescriptions pour les types spécifiés d'audiomètres à fréquences fixes	24
5 Prescriptions générales.....	26
5.1 Prescriptions concernant la sécurité électrique	26
5.2 Prescriptions concernant la sécurité acoustique	28
5.3 Conditions ambiantes.....	28
5.4 Durée de mise en température	28
5.5 Variation de l'alimentation	28
5.5.1 Fonctionnement sur secteur	28
5.5.2 Fonctionnement sur batteries	28
5.6 Immunité aux champs à la fréquence du secteur et à fréquence radioélectrique	28
5.7 Sons indésirables.....	30
5.7.1 Généralités	30
5.7.2 Sons indésirables émis par un écouteur.....	30
5.7.3 Sons indésirables émis par un ossivibrateur	30
5.7.4 Sons indésirables émis par un audiomètre.....	30
5.8 Essais des audiomètres à enregistrement automatique et des audiomètres pilotés par ordinateur	30
5.9 Liaisons d'interface	32
6 Générateurs de signaux d'essai.....	32
6.1 Sons purs	32
6.1.1 Domaine de fréquences et de niveaux d'audition.....	32
6.1.2 Exactitude de la fréquence.....	32
6.1.3 Distorsion harmonique totale	34
6.1.4 Vitesse de variation de la fréquence	34
6.2 Modulation de fréquence	36
6.3 Source externe de signaux.....	36
6.3.1 Signaux.....	36
6.3.2 Réponse en fréquence	36
6.3.3 Sensibilité électrique	38
6.3.4 Niveau de référence pour la source externe du signal	38
6.3.5 Communication verbale de l'opérateur vers le sujet	38
6.3.6 Communication verbale du sujet vers l'opérateur	38
6.4 Bruits de masque	38
6.4.1 Généralités	38
6.4.2 Bruits à bande étroite	38
6.4.3 Autres bruits de masque.....	40

CONTENTS

FOREWORD	9
INTRODUCTION	13
1 Scope and object	15
2 Normative references	15
3 Terms and definitions	19
4 Requirements for specific types of fixed frequency audiometer	25
5 General requirements	27
5.1 Electrical safety requirements	27
5.2 Acoustic safety requirements	29
5.3 Environmental conditions	29
5.4 Warm-up time	29
5.5 Power supply variation	29
5.5.1 Mains operation	29
5.5.2 Battery operation	29
5.6 Immunity to power and radio frequency fields	29
5.7 Unwanted sound	31
5.7.1 General	31
5.7.2 Unwanted sound from an earphone	31
5.7.3 Unwanted sound from a bone vibrator	31
5.7.4 Unwanted sound radiated by an audiometer	31
5.8 Testing of automatic recording and computer-controlled audiometers	31
5.9 Interface connections	33
6 Test signal sources	33
6.1 Pure tones	33
6.1.1 Frequency range and hearing level range	33
6.1.2 Frequency accuracy	33
6.1.3 Total harmonic distortion	35
6.1.4 Rate of frequency change	35
6.2 Frequency modulation	37
6.3 External signal source	37
6.3.1 Signals	37
6.3.2 Frequency response	37
6.3.3 Electrical sensitivity	39
6.3.4 Reference level for external signal source	39
6.3.5 Operator to subject speech communication	39
6.3.6 Subject to operator speech communication	39
6.4 Masking sound	39
6.4.1 General	39
6.4.2 Narrow-band noise	39
6.4.3 Other masking sound	41

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

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

13.4 Sons indésirables.....	58
13.4.1 Ecouteurs.....	58
13.4.2 Sons indésirables émis par un ossivibrateur	60
13.4.3 Sons indésirables émis par un audiomètre.....	60
13.5 Générateurs de signaux d'essai	60
13.6 Exactitude du signal.....	62
13.6.1 Exactitude du niveau de pression acoustique et de force vibratoire	62
13.6.2 Exactitude de la commande.....	62
13.7 Bruit de masque.....	62
13.7.1 Bruit à bande étroite.....	62
13.7.2 Niveau du bruit de masque	62
13.8 Serre-tête	62
13.8.1 Serre-tête pour écouteur supra-aural	62
13.8.2 Serre-tête pour ossivibrateur	64
14 Valeurs maximales tolérées pour l'incertitude élargie des mesures	64
15 Marquage et notice d'emploi.....	64
15.1 Marquage.....	64
15.2 Notice d'emploi	66
Bibliographie	68
Figure 1 – Enveloppes des signaux d'établissement/d'extinction des sons d'essai	50
Tableau 1 – Caractéristiques minimales pour les audiomètres à fréquences fixes	26
Tableau 2 – Nombre minimal de fréquences à fournir et domaine minimal de valeurs de niveaux d'audition pour les audiomètres à fréquences fixes.....	34
Tableau 3 – Valeurs maximales admissibles de la distorsion acoustique harmonique totale, exprimées en pourcentage de la pression acoustique ou de la force vibratoire pour les écouteurs supra-auraux, circumauraux ou à embouts et pour les ossivibrateurs.....	34
Tableau 4 – Bruits de masque à bande étroite: fréquences de coupure inférieures et supérieures pour un niveau de densité spectrale de pression acoustique de –3 dB par rapport au niveau correspondant à la fréquence médiane de la bande.....	40
Tableau 5 – Normes de référence pour obtenir le zéro audiométrique	54
Tableau 6 – Symboles pour la représentation graphique des niveaux de seuil d'audition.....	56
Tableau 7 – Valeurs de $U_{\max}$ pour les mesures fondamentales	64

13.4	Unwanted sound	59
13.4.1	Earphone	59
13.4.2	Unwanted sound from a bone vibrator	61
13.4.3	Unwanted sound radiated by an audiometer	61
13.5	Test signal sources	61
13.6	Signal accuracy	63
13.6.1	Accuracy of sound pressure level and vibratory force	63
13.6.2	Accuracy of control	63
13.7	Masking sound	63
13.7.1	Narrow-band noise	63
13.7.2	Masking level	63
13.8	Headbands	63
13.8.1	Supra-aural earphone headband	63
13.8.2	Bone vibrator headband	65
14	Maximum permitted expanded uncertainty of measurements	65
15	Marking and instruction manual	65
15.1	Marking	65
15.2	Instruction manual	67
	Bibliography	69
	Figure 1 – Rise/fall envelope of test tones	51
	Table 1 – Minimum facilities for fixed-frequency audiometers	27
	Table 2 – Minimum number of frequencies to be provided and the minimum range of values of hearing level for fixed frequency audiometers	35
	Table 3 – Maximum permissible acoustic total harmonic distortion, expressed in percentage of sound pressure or vibratory force for supra-aural, circumaural, insert earphones and bone vibrators	35
	Table 4 – Narrow-band masking noise: Upper and lower cut-off frequencies for a sound pressure spectrum density level of –3 dB referred to the level at the centre frequency of the band	41
	Table 5 – Reference standards for obtaining audiometric zero	55
	Table 6 – Symbols for the graphical presentation of hearing threshold levels	57
	Table 7 – Values of $U_{\max}$ for basic measurements	65

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ÉLECTROACOUSTIQUE – APPAREILS D'AUDIOLOGIE –

Partie 1: Audiomètres tonaux

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, spécifications techniques, rapports techniques ou guides, et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/489/FDIS	29/492/RVD

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La CEI 60645 est constituée des parties suivantes:

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ELECTROACOUSTICS – AUDIOLOGICAL EQUIPMENT –**Part 1: Pure-tone audiometers**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical specifications, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

This second edition cancels and replaces the first edition, published in 1992, and constitutes a technical revision.

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

FDIS	Report on voting
29/489/FDIS	29/492/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 3.

IEC 60645 consists of the following parts:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

Cette nouvelle édition spécifie les prescriptions concernant les caractéristiques indépendamment des prescriptions d'essais destinées à montrer la conformité. La conformité aux spécifications de la présente Norme est vérifiée seulement lorsque le résultat d'une mesure, augmenté de l'incertitude élargie réelle de mesure du laboratoire d'essai se tient pleinement à l'intérieur des tolérances spécifiées dans la présente Norme augmentées des valeurs de $U_{\max}$ données dans le tableau 7. Par conséquent les tolérances qui sont à satisfaire par le constructeur d'un audiomètre sont essentiellement les mêmes que celles qui sont données dans la première édition de la présente norme, alors que les tolérances qui sont applicables pour l'utilisation de l'audiomètre sont augmentées de la valeur $U_{\max}$ par rapport à celles qui sont données dans la précédente édition.

INTRODUCTION

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

Due to the development of the later parts of IEC 60645, part 1 now confines its scope solely to the requirements of pure tone audiometers. One consequence of this is that no reference is now made to the use of broad-band noise for masking. Requirements for broad-band masking noise now only relate to its use with speech signals as described in IEC 60645-2.

This second edition now specifies performance requirements separate from the test requirements to show conformity. Conformance to the specifications in this International Standard is demonstrated only when the result of a measurement, extended by the actual expanded uncertainty of measurement of the testing laboratory, lies fully within the tolerances specified in this International Standard extended by the values for $U_{\max}$ given in table 7. By this, the tolerances that are to be met by the manufacturer of an audiometer are essentially the same as in the first edition of IEC 60645-1, while the tolerances as applicable to the use of the audiometer are increased by $U_{\max}$ compared with those of the previous edition.

ELECTROACOUSTIQUE – APPAREILS D'AUDIOLOGIE –

Partie 1: Audiomètres tonaux

1 Domaine d'application et objet

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

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

- a) que les essais d'audition et en particulier du seuil d'audition, effectués sur une oreille humaine donnée dans le domaine des fréquences comprises entre 125 Hz et 8 000 Hz avec différents audiomètres satisfaisant à la présente norme et en utilisant les méthodes décrites dans l'ISO 8253-1 et l'ISO 6189 donnent sensiblement les mêmes résultats;
- b) que les résultats obtenus représentent une comparaison correcte entre l'audition de l'oreille mesurée et le seuil d'audition de référence;
- c) que les audiomètres sont classés conformément au domaine des signaux d'essai qu'ils produisent, à leur mode de fonctionnement ou à la complexité du domaine des fonctions auditives qu'ils peuvent examiner.

2 Références normatives

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

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

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

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

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

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

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

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

ELECTROACOUSTICS – AUDIOLOGICAL EQUIPMENT –

Part 1: Pure-tone audiometers

1 Scope and object

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

The object of this International Standard is to ensure:

- a) that tests of hearing, particularly threshold, in the frequency range 125 Hz to 8 000 Hz on a given human ear performed with different audiometers which comply with this International Standard using methods described in ISO 8253-1 and ISO 6189 shall give substantially the same results;
- b) that the results obtained represent a valid comparison between the hearing of the ear tested and the reference threshold of hearing;
- c) that audiometers are classified according to the range of test signals they generate, according to the mode of operation or according to the complexity of the range of auditory functions they test.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 60645. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this part of IEC 60645 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of ISO and IEC maintain registers of currently valid International Standards.

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

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

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

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

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

IEC 60373, *Mechanical coupler for measurements on bone vibrators*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹ A publier

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹ To be published.