NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60645-5

Première édition
First edition
2004-11

Electroacoustique – Appareillage audiométrique –

Partie 5: Instruments pour la mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale (impédancemètres ou admittancemètres)

Electroacoustics – Audiometric equipment –

Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance

© IEC 2004 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, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE U

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 4
INTRODUCTION 8
1 Domaine d'application 10
2 Références normatives 10
3 Termes et définitions 12
4 Exigences pour les instruments particuliers 18
5 Spécifications générales 20
5.1 Système de mesure 20
5.2 Système pneumatique 22
5.3 Système d'excitation du réflexe acoustique 24
6 Vérification de la conformité aux spécifications 28
6.1 Généralités 28
6.2 Système de mesure de l'impédance ou de l'admittance 28
6.3 Signal de sonde 28
6.4 Système pneumatique 30
6.5 Signaux d'excitation du réflexe acoustique 30
6.6 Valeurs maximales autorisées des incertitudes élargies de mesure 32
7 Cavités d'étalonnage 34
7.1 Généralités 34
7.2 Dimensions des cavités d'étalonnage 34
7.3 Matériau des parois des cavités d'étalonnage 34
7.4 Couplage de la sonde à une cavité d'étalonnage 34
8 Exigences générales 34
8.1 Marquage 34
8.2 Notice d'emploi 34
8.3 Exigences concernant la sécurité 34
8.4 Durée de préchauffage 36
8.5 Variation de la tension d'alimentation et conditions d'environnement 36
8.6 Rayonnements et signaux acoustiques indésirables 36
9 Symboles utilisés et présentation des données concernant l'impédance ou l'admittance acoustique 38
9.1 Symboles pour l'indication des grandeurs mesurées 38
9.2 Représentation d'un tympanogramme 38
9.3 Représentation de l'essai de réflexe acoustique 38
9.4 Représentation des essais concernant la trompe d'Eustache 40
10 Caractéristiques complémentaires à spécifier par le fabricant 40
10.1 Système de mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale 40
10.2 Système pneumatique 42
10.3 Système d'excitation du réflexe acoustique 44
10.4 Sortie électrique analogique 44
Annexe A (informative) Etalonnage périodique 46
Annexe B (informative) Unités et termes 48
Annexe C (informative) Caractéristiques temporelles globales 52
Bibliographie 56

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 9
1 Scope 11
2 Normative references 11
3 Terms and definitions 13
4 Requirements for specific instruments 19
5 General specifications 21
5.1 Measuring system 21
5.2 Pneumatic system 23
5.3 Acoustic reflex activating stimulus system 25
6 Demonstration of conformity with specifications 29
6.1 General 29
6.2 Impedance/admittance measuring system 29
6.3 Probe signal 29
6.4 Pneumatic system 31
6.5 Acoustic reflex activating stimulus signals 31
6.6 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements 33
7 Calibration cavities 35
7.1 General 35
7.2 Dimensions of calibration cavities 35
7.3 Material of calibration cavity walls 35
7.4 Connection of probe to a calibration cavity 35
8 General requirements 35
8.1 Marking 35
8.2 Instruction manual 35
8.3 Safety requirements 35
8.4 Warm-up time 37
8.5 Supply variation and environmental conditions 37
8.6 Unwanted acoustic signals and radiation 37
9 Symbols, forms and formats for acoustic impedance/admittance data 39
9.1 Symbols for indicating measured quantities 39
9.2 Tympanogram format 39
9.3 Acoustic reflex test format 39
9.4 Eustachian tube function test format 41
10 Additional characteristics to be specified by the manufacturer 41
10.1 Aural impedance/admittance measurement system 41
10.2 Pneumatic system 43
10.3 Acoustic reflex activating stimulus system 45
10.4 Analogue electrical output 45
Annex A (informative) Routine calibration 47
Annex B (informative) Units and terms 49
Annex C (informative) Overall temporal characteristics 53
Bibliography 57

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ELECTROACOUSTIQUE – APPAREILLAGE AUDIOMÉTRIQUE –

Partie 5: Instruments pour la mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale (impédancemètres ou admittancemètres)

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 n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60645-5 a été établie par le comité d'études 29 de la CEI: Electroacoustique.

Cette première édition de la CEI 60645-5 annule et remplace la première édition de la CEI 61027, publiée en 1991, et constitue une révision technique.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

ELECTROACOUSTICS – AUDIOMETRIC EQUIPMENT –

Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance

FOREWORD

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

International Standard IEC 60645-5 has been prepared by IEC technical committee 29: Electroacoustics.

This first edition of IEC 60645-5 cancels and replaces the first edition of IEC 61027, published in 1991, and constitutes a technical revision.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
29/563/FDIS	29/567/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.

La CEI 60645 est constituée des parties suivantes:

Partie 1: Audiomètres tonaux

Partie 2: Appareils pour l'audiométrie vocale

Partie 3: Signaux de courte durée pour des essais auditifs à des fins audiométriques et oto-neurologiques

Partie 4: Equipement pour l'audiométrie étendue au domaine des fréquences élevées

Partie 5: Instruments pour la mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale (impédance-mètres ou admittancemètres)[1]

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

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

---

[1] Les futures éditions de toutes les parties de cette série apparaîtront sous le titre nouveau général *Electro-acoustique – Appareillage audiométrique.*

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

FDIS	Report on voting
29/563/FDIS	29/567/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.

IEC 60645 consists of the following parts:

Part 1: Pure tone audiometers

Part 2: Equipment for speech audiometry

Part 3: Auditory test signals of short duration for audiometric and neuro-otological purposes

Part 4: Equipment for extended high-frequency audiometry

Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance[1]

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

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

---

[1] Future editions of all parts of this series will appear under the new general title *Electroacoustics – Audiometric equipment.*

INTRODUCTION

Les progrès réalisés dans le domaine des mesures sémiologiques en audiologie ont entraîné la production de différents instruments destinés à évaluer l'impédance ou l'admittance acoustiques de l'oreille humaine, à l'aide de sondes acoustiques présentant des caractéristiques fréquentielles ou temporelles diverses. L'utilisation pratique de tels instruments concerne dans une large mesure la mesure les modifications de l'impédance ou de l'admittance acoustiques, provoquées soit par une variation de la pression d'air dans le conduit auditif, soit par l'excitation du réflexe stapédien.

INTRODUCTION

Developments in the field of diagnostic hearing measurement have resulted in a number of instruments designed to evaluate the acoustic impedance/admittance of the human ear by means of acoustic probe signals having different frequencies and temporal characteristics. The practical use of such instruments concerns to a large extent the measurement of changes in acoustic impedance/admittance caused either by varying the air pressure in the external acoustic meatus or by activating the middle ear muscle reflex.

ELECTROACOUSTIQUE – APPAREILLAGE AUDIOMÉTRIQUE –

Partie 5: Instruments pour la mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale (impédancemètres ou admittancemètres)

1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 60645 s'applique aux instruments conçus principalement pour la mesure de l'impédance ou de l'admittance acoustiques dans le conduit auditif humain en utilisant une sonde dont le signal présente une fréquence spécifiée. Il est admis que d'autres signaux de sonde peuvent également être utilisés. La norme définit les caractéristiques qui doivent être spécifiées par le fabricant, donne des spécifications concernant trois classes d'instruments et spécifie les possibilités qui doivent être offertes pour ces classes. La présente norme décrit des méthodes d'essai qui doivent être utilisées pour les essais d'approbation de modèle et donne un guide concernant les méthodes à utiliser pour entreprendre l'étalonnage périodique.

L'objet de cette norme est de s'assurer que les mesures effectuées dans des conditions d'essais comparables, avec différents instruments satisfaisant à la norme, sont cohérentes. Il n'est pas dans les intentions de cette norme d'empêcher le développement de nouvelles possibilités ni de décourager les innovations.

2 Références normatives

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

CEI 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* [2]

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

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

BIPM/CEI/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML, *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)*

---

[2] Doit être révisée en tant que CEI 60318-5.

ELECTROACOUSTICS – AUDIOMETRIC EQUIPMENT –

Part 5: Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance

1 Scope

This part of IEC 60645 applies to instruments designed primarily for the measurement of acoustic impedance/admittance in the human external acoustic meatus using a stated probe tone. It is recognized that other probe signals may also be used. The standard defines the characteristics to be specified by the manufacturer, lays down performance specifications for three types of instruments and specifies the facilities to be provided on these types. This standard describes methods of test to be used for approval testing and guidance on methods for undertaking routine calibration.

The purpose of this standard is to ensure that measurements made under comparable test conditions with different instruments complying with the standard will be consistent. The standard is not intended to restrict development or incorporation of new features, nor to discourage innovative approaches.

2 Normative references

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

IEC 60126, *IEC reference coupler for the measurement of hearing aids using earphones coupled to the ear by means of ear inserts* [2]

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

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: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems*

IEC 60645-1:2001, *Electroacoustics – Audiological equipment – Part 1: Pure-tone audiometers*

BIPM/IEC/IFCC/ISO/IUPAC/IUPAP/OIML, *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*

---

[2] To be revised as IEC 60318-5.