

**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**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60645-5:2004

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/searchpub) 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/online_news/justpub) 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/searchpub) 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/online_news/justpub) 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**

60645-5

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 (impédancemètres 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/admittance¹

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 des 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60645-5:2004

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60645-5:2004

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.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

NOTE Cette norme utilise les unités du Système International d'Unités (SI). En audiologie, les résultats des essais ont souvent été donnés traditionnellement en utilisant d'autres unités. On trouvera en Annexe B un tableau de conversion de ces unités en unités du système SI.

3.1

impédance ou admittance aurale

terme général pour couvrir tous les aspects de l'impédance ou de l'admittance acoustiques de l'oreille

NOTE Dans toute cette norme, l'expression impédance ou admittance aurale est employée comme terme général pour couvrir tous les aspects de l'impédance ou de l'admittance acoustique de l'oreille, sauf lorsque l'on fait référence à des expressions spécifiques.

3.2

impédance acoustique

sur une surface spécifiée, quotient de la pression acoustique par le flux de vitesse à travers cette surface

NOTE 1 Le symbole est Z_a et l'unité est le pascal seconde par mètre cube ($\text{Pa}\cdot\text{s}/\text{m}^3$).

NOTE 2 La grandeur habituellement mesurée est le module.

3.3

résistance acoustique

composante réelle de l'impédance acoustique complexe

NOTE Le symbole est R_a et l'unité est le pascal seconde par mètre cube ($\text{Pa}\cdot\text{s}/\text{m}^3$).

3.4

réactance acoustique

composante imaginaire de l'impédance acoustique complexe

NOTE Le symbole est X_a et l'unité est le pascal seconde par mètre cube ($\text{Pa}\cdot\text{s}/\text{m}^3$).

3.5

admittance acoustique

pour une surface donnée, inverse de l'impédance acoustique pour la même surface

NOTE 1 Le symbole est Y_a et l'unité est le mètre cube par pascal seconde ($\text{m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$).

NOTE 2 L'impédance acoustique pour une surface donnée est donc le rapport complexe du flux de vitesse à travers la surface à la pression acoustique moyenne sur la surface. On mesure habituellement le module.

3.6

conductance acoustique

composante réelle de l'admittance acoustique complexe

NOTE Le symbole est G_a et l'unité est le mètre cube par pascal seconde ($\text{m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$).

3.7

susceptance acoustique

composante imaginaire de l'admittance acoustique complexe

NOTE Le symbole est B_a et l'unité est le mètre cube par pascal seconde ($\text{m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$).

3.8

inertance acoustique

rapport de la pression acoustique exercée à la vitesse de variation du flux de vitesse

NOTE Le symbole est M_a et l'unité est le pascal seconde carrée par mètre cube ($\text{Pa}\cdot\text{s}^2/\text{m}^3$).

3 Terms and definitions

For the purposes of this document the following terms and definitions apply.

NOTE The units in this standard conform to the International System of Units (SI). However, for audiological measurements test results have traditionally often been reported in other units. To provide information on the conversion from such units to SI units, Annex B has been compiled.

3.1

aural impedance/admittance

general term covering all aspects of acoustic impedance/admittance of the ear

NOTE Throughout this standard the term aural impedance/admittance will be employed as a general term covering all aspects of acoustic impedance/admittance of the ear, except where reference is made to specific derivatives.

3.2

acoustic impedance

at a specified surface, quotient of sound pressure by volume velocity through the surface

NOTE 1 The symbol is Z_a and the unit is the pascal second per metre to the third power ($\text{Pa}\cdot\text{s}/\text{m}^3$)

NOTE 2 The quantity usually measured is the modulus.

3.3

acoustic resistance

real component of complex acoustic impedance

NOTE The symbol is R_a and the unit is the pascal second per metre to the third power ($\text{Pa}\cdot\text{s}/\text{m}^3$).

3.4

acoustic reactance

imaginary component of complex acoustic impedance

NOTE The symbol is X_a and the unit is the pascal second per metre to the third power ($\text{Pa}\cdot\text{s}/\text{m}^3$).

3.5

acoustic admittance

at a given surface, the reciprocal of acoustic impedance at the same surface

NOTE 1 The symbol is Y_a and the unit is the metre to the third power per pascal second ($\text{m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$).

NOTE 2 Thus, the acoustic admittance at a given surface is the complex ratio of the volume velocity through the surface of the sound pressure averaged over the surface. The quantity usually measured is the modulus.

3.6

acoustic conductance

real component of complex acoustic admittance

NOTE The symbol is G_a and the unit is the metre to the third power per pascal second ($\text{m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$).

3.7

acoustic susceptance

imaginary component of complex acoustic admittance

NOTE The symbol is B_a and the unit is the metre to the third power per pascal second ($\text{m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$).

3.8

acoustic inertance

ratio of the driving sound pressure to the resulting rate of change in volume velocity

NOTE The symbol is M_a and the unit is the pascal second to the second power per metre to the third power ($\text{Pa}\cdot\text{s}^2/\text{m}^3$).

3.9

élasticité acoustique

rapport de la variation de volume à la pression acoustique

NOTE Le symbole est C_a et l'unité est le mètre cube par pascal (m^3/Pa).

3.10

volume équivalent

volume d'une cavité cylindrique à parois rigides et remplie d'air qui présente la même impédance ou admittance acoustiques

NOTE 1 Ce volume est donné par la formule:

$$V_e = \gamma \cdot p_s \cdot C_a = \rho \cdot c^2 \cdot C_a$$

où

V_e est le volume équivalent en m^3 ;

γ est le rapport des capacités thermiques massiques à pression constante et à volume constant (1,40 environ);

p_s est la pression atmosphérique en Pa;

ρ est la masse volumique de l'air (en kg/m^3) à la température et à la pression de la mesure;

c est la célérité du son en m/s, à la température et à la pression de la mesure;

C_a est l'élasticité acoustique en m^3/Pa .

NOTE 2 Il est de pratique courante de rattacher l'impédance ou l'admittance aurale, pour le signal de la sonde à 226 Hz, à un volume d'air équivalent.

NOTE 3 Pour un signal de la sonde à 226 Hz, le volume d'air équivalent est égal à son volume physique, à condition que ce dernier ne dépasse pas 5 cm^3 .

3.11

pression relative dans le conduit auditif

différence entre la pression de l'air dans le conduit auditif et la pression atmosphérique ambiante en daPa

3.12

sonde

dispositif de couplage inséré dans le conduit auditif, qui permet de relier l'instrument à l'oreille

3.13

embout de sonde

dispositif utilisé pour assurer l'étanchéité entre la sonde et le conduit auditif

3.14

signal de sonde

signal acoustique émis dans le conduit auditif au moyen de la sonde

NOTE Ce signal sert à mesurer l'impédance ou l'admittance acoustiques.

3.15

oreille examinée

oreille dans laquelle la sonde est introduite

3.16

plan de mesure

plan situé sur la face avant de la sonde, perpendiculaire au vecteur flux de vitesse

3.9**acoustic compliance**

ratio of volume displacement to sound pressure

NOTE The symbol is C_a and the unit is the metre to third power per pascal (m^3/Pa).

3.10**equivalent volume**

volume of an air-filled hard-walled cylindrical cavity that offers the equivalent acoustic impedance/admittance

NOTE 1 The volume is given by the formula:

$$V_e = \gamma \cdot p_s \cdot C_a = \rho \cdot c^2 \cdot C_a$$

where

V_e is the equivalent volume in m^3 ;

γ is the ratio of specific heat for air at constant pressure to that at constant volume (approximately 1,40);

p_s is the barometric air pressure in Pa;

ρ is the ambient density of air in kg/m^3 , at the temperature and pressure of the measurement;

c is the speed of sound in m/s at the temperature and pressure of the measurement;

C_a is the acoustic compliance in m^3/Pa .

NOTE 2 It has been practice to refer to aural impedance/admittance at the probe tone frequency of 226 Hz as an equivalent volume of air.

NOTE 3 For a probe tone frequency of 226 Hz, the equivalent volume of air is equal to its physical volume provided the latter does not exceed 5 cm^3 .

3.11**relative pressure in the external acoustic meatus**

difference between the pressure in the external acoustic meatus and the ambient barometric pressure in daPa

3.12**probe**

coupling device that is inserted into the external acoustic meatus to connect the instrument to the ear

3.13**ear tip**

device used to provide a seal between the probe and the external acoustic meatus

3.14**probe signal**

acoustic signal that is emitted into the external auditory meatus by means of a probe

NOTE The signal is used to measure acoustic impedance/admittance.

3.15**probe ear**

ear into which the probe is inserted

3.16**measurement plane**

plane located at the frontal surface of the probe perpendicular to the volume velocity vector

3.17

tympanométrie

mesure du changement de l'impédance ou de l'admittance aurale en fonction de la pression de l'air dans le conduit auditif

NOTE Les valeurs d'impédance ou d'admittance acoustiques mesurées peuvent dépendre de la vitesse et du sens de variation de la pression d'air, ainsi que de la durée d'application d'une certaine pression d'air constante dans le conduit auditif.

3.17.1

tympanométrie dans le plan de mesure

mesure du changement de l'impédance ou de l'admittance aurale dans le plan de mesure, qui comprend la combinaison de l'impédance ou de l'admittance de l'oreille moyenne et d'une partie du conduit auditif

3.17.2

tympanométrie compensée

mesure de la différence vectorielle entre l'impédance ou l'admittance aurale obtenue pour la pression d'essai et celle qui est obtenue pour une pression de référence spécifique dans le conduit auditif, pour un ajustement donné de la sonde

NOTE 1 Il convient que la pression de référence soit telle qu'elle élimine effectivement l'influence de l'oreille moyenne.

NOTE 2 La pression de référence différera normalement de 200 daPa par rapport à la pression indiquée qui donne l'admittance maximale ou l'impédance minimale, ou sera fixée à 200 daPa par rapport à la pression ambiante.

3.18

tympanogramme

représentation graphique d'une grandeur liée à l'impédance ou à l'admittance aurale, en fonction de la pression d'air dans le conduit auditif

3.19

réflexe musculaire de l'oreille moyenne (réflexe stapédien)

changement de la tonicité des muscles de l'oreille moyenne en réponse à une stimulation

NOTE Ce changement peut être mesuré comme une variation de l'impédance ou de l'admittance aurale à l'intérieur du conduit auditif.

3.19.1

réflexe acoustique

réflexe stapédien qui est produit par un système d'excitation acoustique

3.19.2

réflexe non acoustique

réflexe stapédien qui est produit par un système d'excitation qui n'est pas acoustique

3.20

signal d'excitation du réflexe acoustique

signal d'excitation acoustique qui est utilisé pour produire un réflexe acoustique

3.21

oreille stimulée

oreille à laquelle un signal d'excitation du réflexe acoustique est appliqué afin de produire un réflexe musculaire de l'oreille moyenne (stapédien)

3.22

réflexe ipsilatéral

réflexe stapédien produit dans l'oreille moyenne stimulée

3.17**tympanometry**

measurement of change of aural impedance/admittance as a function of air pressure in the external acoustic meatus

NOTE The measured acoustic impedance/admittance values may depend on rate and direction of change of air pressure as well as time spent with a certain constant air pressure in the external acoustic meatus.

3.17.1**measurement plane tympanometry**

measurement of change of the aural impedance/admittance at the measurement plane, comprising the combined impedance/admittance of the middle ear and part of the external acoustic meatus

3.17.2**meatus-compensated tympanometry**

measurement of the vector difference between the aural impedance/admittance obtained at the test pressure and that obtained at a specific reference pressure in the external acoustic meatus for a given fitting of the probe

NOTE 1 The reference pressure should be such as to effectively eliminate the influence of the middle ear.

NOTE 2 The reference pressure will normally be 200 daPa different from the indicated pressure, which gives maximum admittance or minimum impedance indication, or fixed at 200 daPa relative to ambient pressure.

3.18**tympanogram**

graphical display of some quantity related to aural impedance/admittance as a function of air pressure in the external acoustic meatus

3.19**middle-ear muscle reflex**

change in tonus of muscles of the middle ear in response to stimulation

NOTE The change may be measured as a variation in the acoustic impedance/admittance within the external auditory meatus

3.19.1**acoustic reflex**

middle-ear muscle reflex elicited by an acoustic stimulus

3.19.2**non-acoustic reflex**

middle-ear muscle reflex elicited by a non-acoustic stimulus

3.20**acoustic reflex activating stimulus**

acoustic stimulus that is used to elicit an acoustic reflex

3.21**stimulus ear**

ear to which a reflex activating stimulus is presented in order to elicit a middle ear muscle reflex

3.22**ipsilateral reflex**

middle ear muscle reflex elicited in the stimulus ear

3.23

réflexe contro-latéral

réflexe stapédien produit dans l'oreille opposée à l'oreille stimulée

4 Exigences pour les instruments particuliers

On spécifie les exigences concernant les caractéristiques obligatoires minimales pour trois classes différentes d'impédancemètres ou d'admittancemètres utilisés en audiologie (voir le Tableau 1). D'autres caractéristiques ne sont pas exclues. Les trois classes se rapportent à leur principale application présumée.

Tableau 1 – Fonctions obligatoires pour les impédancemètres ou les admittancemètres utilisés en audiologie

	Classe		
	1 Diagnostic/ clinique	2 Examen de la tympanométrie et des réflexes	3 Examen de la tympanométrie
<i>Fréquence du signal de sonde 226 Hz</i>	x	x	x
<i>Système de mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale</i>			
Tympanométrie dans le plan de mesure	x ^a	x ^a	x ^a
Tympanométrie compensée	x ^a	x ^a	x ^a
<i>Système pneumatique</i>			
Changement de pression manuel	x		
Changement de pression automatique	x	x	x
<i>Système d'excitation du réflexe acoustique</i>			
Excitation contro-latérale	x		
Excitation ipsilatérale	x	x	
Stimuli acoustiques:			
Sons purs	x	x	
Bruit à large bande	x		
Commande du niveau du système d'excitation	x		
<i>Présentation des résultats</i>			
Affichage ou indicateur visuel	x	x	x
Imprimante	x		
Interface de données	x		
^a L'une ou l'autre des possibilités doit être fournie.			

3.23**contralateral reflex**

middle ear muscle reflex elicited in the ear contralateral to the stimulus ear

4 Requirements for specific instruments

Three different types of aural acoustic impedance/admittance instruments are specified by the requirements for minimum mandatory facilities (see Table 1). Other facilities are not precluded. The three types relate to their presumed primary application.

Table 1 – Mandatory functions for aural impedance/admittance instruments

	Type		
	1 Diagnostic/ clinical	2 Tympanometry/ reflex screening	3 Tympanometry screening
<i>Probe signal frequency 226 Hz</i>	x	x	x
<i>Aural impedance/admittance measuring system</i>			
Measurement plane tympanometry	x ^a	x ^a	x ^a
Meatus compensated tympanometry	x ^a	x ^a	x ^a
<i>Pneumatic system</i>			
Manual change of pressure	x		
Automatic change of pressure	x	x	x
<i>Acoustic reflex activating system</i>			
Contralateral routing	x		
Ipsilateral routing	x	x	
Acoustic stimuli:			
Pure tones	x	x	
Broad-band noise	x		
Stimulus level control	x		
<i>Presentation of results</i>			
Display or visual indicator	x	x	x
Printout	x		
Data interface	x		
^a Indicating that either of the two alternatives shall be provided.			

5 Spécifications générales

5.1 Système de mesure

5.1.1 Unités de mesure

Les instruments peuvent être conçus pour mesurer une ou plusieurs des composantes de l'impédance ou de l'admittance aurale. Les unités du Système international ou les unités dérivées du Système international doivent être utilisées. Les unités de mesure doivent être indiquées sur la face avant de l'instrument.

5.1.2 Signal de sonde

Un signal de sonde sinusoïdal de fréquence 226 Hz doit être disponible pour les instruments de classes 1, 2 et 3. La fréquence réelle doit différer de sa valeur nominale de moins de $\pm 1\%$ pour les instruments de classe 1 et de moins de $\pm 2\%$ pour les instruments de classes 2 et 3. La distorsion harmonique totale doit être inférieure à 1% pour les instruments de classe 1 et inférieure à 3% pour les instruments de classes 2 et 3, lorsqu'on la mesure conformément aux indications de l'Article 6. Si des signaux sinusoïdaux de fréquences autres que 226 Hz sont disponibles, les mêmes exigences sur l'exactitude de la fréquence et sur la distorsion harmonique sont applicables.

NOTE Lorsque des essais qui nécessitent une exactitude sur la fréquence meilleure que 1% , tels que la tympanométrie multi-fréquence, sont effectués, il convient que le fabricant spécifie l'exactitude de la fréquence utilisée pour cet essai.

5.1.3 Niveau du signal de sonde

Les niveaux des signaux de sonde, qu'ils soient sinusoïdaux de n'importe quelle fréquence, stationnaires à large bande ou non stationnaires, doivent être tels que la probabilité d'exciter le réflexe stapédien avec le signal de sonde soit relativement faible. Pour un signal de sonde sinusoïdal à 226 Hz, le niveau de pression acoustique, mesuré conformément à l'Article 6, doit être inférieur ou égal à 90 dB.

NOTE Cette condition impose que le niveau soit inférieur à la valeur moyenne, diminuée de deux fois l'écart-type, du niveau liminaire du réflexe stapédien, pour une population suffisamment nombreuse d'adultes jeunes otologiquement normaux, lorsque le signal de sonde est utilisé comme signal d'excitation du réflexe stapédien. On considère qu'une population de 25 personnes est suffisante. Quant à la définition d'une «personne otologiquement normale», il est fait référence à l'ISO 389-1, qui en donne la définition suivante: «personne en bonne santé, ne présentant aucun signe ou symptôme d'affection auditive, sans cérumen dans le conduit auditif et qui, dans le passé, n'a pas été exposée au bruit de façon excessive, ni aux médicaments potentiellement ototoxiques ou à la perte auditive due à l'hérédité familiale».

5.1.4 Etendue de mesure

Pour un signal de sonde sinusoïdal à 226 Hz, les étendues de mesure minimales, exprimées en volume équivalent d'air, doivent être: pour la tympanométrie dans le plan de mesure, de $0,2\text{ cm}^3$ à 5 cm^3 ; pour la tympanométrie compensée, de 0 cm^3 à 2 cm^3 pour les instruments des classes 1 et 2, et de 0 cm^3 à $1,2\text{ cm}^3$ pour les instruments de classe 3.

Le fabricant doit indiquer la sensibilité du système de mesure du réflexe acoustique et le niveau du stimulus pour lequel il y a une possibilité de changement inopiné intervenant dans le système d'affichage de la mesure en synchronisme avec la présentation du stimulus excitant le réflexe.

NOTE La mesure de l'artefact sur une cavité à parois rigides ne représente pas nécessairement les conditions réelles de l'oreille humaine. Par conséquent, aucune méthode pour la mesure de l'artefact des oreilles humaines n'est spécifiée.

5 General specifications

5.1 Measuring system

5.1.1 Units of measurement

The instruments may be designated to measure one or more components of aural impedance/admittance. SI units or derived SI units shall be used. The units of measurement shall be indicated on the front panel of the instrument.

5.1.2 Probe signal

A probe signal in the form of a pure tone with a frequency of 226 Hz shall be provided in instruments of Types 1, 2 and 3. The actual frequency shall differ from its nominal frequency by less than $\pm 1\%$ for Type 1 instruments and by less than $\pm 2\%$ for Types 2 and 3. The total harmonic distortion shall be less than 1 % for Type 1 and less than 3 % for Types 2 and 3, when measured as specified in Clause 6. If pure tones of frequencies other than 226 Hz are available, the same requirements with regard to frequency accuracy and harmonic distortion shall apply.

NOTE When tests such as multi-frequency tympanometry are performed which require frequency accuracy better than the 1 % specified, the manufacturer should state the accuracy of the frequency used for that test.

5.1.3 Probe signal level

For pure tones of any frequency, for stationary broadband and for non-stationary probe signals the level shall be such that the probability of activating the middle ear muscle reflex by the probe signal is acceptably small. For a 226 Hz pure tone probe signal, the sound pressure level shall be 90 dB or less as measured according to Clause 6.

NOTE This requires a level less than the mean value minus two standard deviations for the threshold level of the acoustic middle ear reflex in a sufficiently large otologically normal young adult population when the probe signal is used as a reflex activating stimulus. A population of 25 persons is considered to be sufficiently large. ISO 389-1 defines an "otologically normal person" as "a person in a normal state of health who is free from all signs or symptoms of ear disease and from obstructing wax in the ear canals and who has no history of undue exposure to noise, exposure to potentially ototoxic drugs or familial hearing loss".

5.1.4 Measurement range

For a 226 Hz probe tone the minimum ranges expressed as equivalent volume of air shall be: for measurement plane tympanometry, from 0,2 cm³ to 5 cm³; for meatus compensated tympanometry, from 0 cm³ to 2 cm³ in Types 1 and 2, and from 0 cm³ to 1,2 cm³ in Type 3 instruments.

The manufacturer shall state the sensitivity for the acoustic reflex measuring system and the stimulus level at which there is a possibility of artefactual change occurring in the measurement display synchronously with the presentation of the reflex eliciting stimulus.

NOTE Measurement of artefact on a hard-walled cavity does not necessarily represent the conditions that occur in human ears. Therefore no method of measurement of artefacts in human ears is specified.

5.1.5 Exactitude de la mesure

La différence entre la valeur indiquée et la valeur réelle de l'impédance ou de l'admittance ne doit pas dépasser $\pm 5\%$ ou $\pm 0,1 \text{ cm}^3$ pour le volume équivalent, ou $\pm 10^{-9} \text{ m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$, en considérant la plus élevée de ces valeurs. Le fabricant doit indiquer la différence entre les modes opératoires statique et dynamique, ainsi que la méthode de mesure.

5.1.6 Caractéristiques temporelles

Les divers paramètres de la réponse temporelle, tels qu'ils sont définis en 10.1.6, mesurés conformément à la procédure décrite à l'Annexe C, ne doivent pas dépasser 50 ms et les dépassements inférieurs ou supérieurs ne doivent pas dépasser 10 %.

NOTE Pour des signaux de sonde de fréquence supérieure à 226 Hz, des temps de réponse plus courts sont souhaitables.

5.2 Système pneumatique

5.2.1 Domaines de pression

Pour les instruments de classe 1, le domaine de pression relative doit être compris au minimum entre +200 daPa et –600 daPa.

Pour les instruments de classe 2 et 3, le domaine de pression relative doit être compris au minimum entre +200 daPa et –200 daPa.

5.2.2 Limites maximales

Les limites de la pression relative mesurées dans une cavité de $0,5 \text{ cm}^3$ doivent être comprises entre –800 daPa et +600 daPa. Ces limites s'appliquent à toutes les classes d'instruments. Tous les instruments doivent posséder un système automatique qui empêche d'atteindre brutalement ces limites ou de les dépasser.

5.2.3 Exactitude de l'indicateur de pression relative

Pour les instruments de classe 1, la pression relative réelle produite par l'instrument dans des cavités de $0,5 \text{ cm}^3$ à 5 cm^3 ne doit pas différer de la valeur indiquée de plus de $\pm 10 \text{ daPa}$ ou $\pm 10\%$, en considérant la plus élevée de ces valeurs.

Pour les instruments de classes 2 et 3, la pression relative réelle produite par l'instrument dans des cavités de $0,5 \text{ cm}^3$ à 2 cm^3 ne doit pas différer de la valeur indiquée de plus de $\pm 10 \text{ daPa}$ ou $\pm 15\%$, en considérant la plus élevée de ces valeurs.

Ces spécifications doivent être respectées pour les diverses vitesses disponibles de variation de la pression.

5.2.4 Vitesse de variation de la pression

Les instruments de classe 1 doivent offrir au moins la possibilité de modifier la pression relative (de manière croissante et/ou décroissante) avec une vitesse de variation étalonnée de $50 \text{ daPa/s} \pm 10 \text{ daPa/s}$, la mesure étant effectuée dans des cavités de volumes compris entre $0,5 \text{ cm}^3$ et 5 cm^3 .

NOTE D'autres vitesses de variation peuvent également être offertes et spécifiées par le fabricant. Cela s'applique également aux instruments des classes 2 et 3.

5.1.5 Accuracy of measurement

The difference between indicated and actual impedance/admittance values shall not exceed $\pm 5\%$ or $\pm 0,1 \text{ cm}^3$ of the equivalent volume, or $\pm 10^{-9} \text{ m}^3/\text{Pa}\cdot\text{s}$, whichever is greater. The manufacturer shall state the deviation between the static and the dynamic mode of operation and the method of measurement.

5.1.6 Temporal characteristics

The various temporal response parameters as defined in 10.1.6, measured in accordance with the procedure described in Annex C, shall not exceed 50 ms and overshoot and undershoot shall not exceed 10 %.

NOTE At probe tone frequencies higher than 226 Hz, shorter response times are desirable.

5.2 Pneumatic system

5.2.1 Pressure ranges

For instruments of Type 1, the range of relative pressure shall be at least from +200 daPa to –600 daPa.

For Types 2 and 3, the range shall be at least from +200 daPa to –200 daPa.

5.2.2 Maximum limits

The limits of relative pressure shall be –800 daPa and +600 daPa as measured in a $0,5 \text{ cm}^3$ cavity. These limits shall apply to all types of instruments. All instruments shall have a means which will prevent the pressure from suddenly reaching, or exceeding these limits.

5.2.3 Accuracy of the relative pressure indicator

For instruments of Type 1, the actual relative pressure produced by the instrument in cavities from $0,5 \text{ cm}^3$ to 5 cm^3 shall not differ from the indicated relative pressure by more than $\pm 10 \text{ daPa}$ or $\pm 10\%$, whichever is the greater.

For Types 2 and 3 instruments, the actual relative pressure produced in cavities from $0,5 \text{ cm}^3$ to 2 cm^3 shall not differ from the indicated relative pressure by more than $\pm 10 \text{ daPa}$ or $\pm 15\%$, whichever is greater.

These specifications shall be met for the rates of changes of pressure provided.

5.2.4 Rate of pressure change

Instruments of Type 1 shall at least provide the possibility of changing the relative pressure (increasing and/or decreasing) at a calibrated rate of $50 \text{ daPa/s} \pm 10 \text{ daPa/s}$, measured in cavities from $0,5 \text{ cm}^3$ to 5 cm^3 .

NOTE Other rates may also be provided and specified by the manufacturer. This applies also to Types 2 and 3 instruments.

5.3 Système d'excitation du réflexe acoustique

5.3.1 Exigences générales

Les spécifications concernant le système d'excitation du réflexe acoustique sont celles qui figurent aux Articles 6, 8 et 10 de la CEI 60645-1:2001, aux exceptions près données ci-dessous.

NOTE Si l'instrument est conçu pour effectuer des mesures de seuil d'audition, il convient d'appliquer le texte intégral de la CEI 60645-1.

5.3.2 Signaux d'excitation

5.3.2.1 Signaux sinusoïdaux

Les fréquences de signaux sinusoïdaux, lorsqu'elles existent, doivent être choisies parmi les fréquences normalisées pour l'audiométrie. Les instruments de classe 1 doivent fournir au moins des signaux d'excitation à 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz et 4 000 Hz pour l'excitation et les mesures du réflexe acoustique aussi bien contro-latéral qu'ipsilatéral; les instruments de classe 2 doivent fournir au moins une des fréquences 500 Hz, 1 000 Hz, ou 2 000 Hz pour l'excitation et les mesures du réflexe acoustique ipsilatéral. La fréquence ne doit pas s'écarter de plus de ± 1 % pour les instruments de classe 1 et de plus de ± 3 % pour les instruments de classe 2.

5.3.2.2 Distorsion harmonique des signaux sinusoïdaux

Pour les fréquences et les niveaux d'excitation donnés dans le Tableau 2, la distorsion harmonique totale du signal d'essai ne doit pas dépasser 2,5 % pour les écouteurs supra-auraux et 5 % pour les écouteurs à embout pour des niveaux d'audition allant jusqu'à 110 dB dans le domaine de fréquences compris entre 500 Hz et 4 000 Hz. Pour des niveaux plus élevés, la distorsion harmonique totale ne doit pas dépasser 5 % pour les écouteurs supra-auraux et 10 % pour les écouteurs à embout ou intra-auriculaires.

NOTE Si la sortie maximale d'un instrument correspond à un niveau d'audition inférieur à 110 dB, il convient d'appliquer l'exigence donnée aux niveaux maximaux de sortie de l'instrument.

5.3.2.3 Bruit à large bande

Si un signal de bruit aléatoire à large bande existe, son niveau spectral de pression acoustique, mesuré acoustiquement, doit être constant à ± 5 dB près, par rapport au niveau à 1 000 Hz, dans la gamme des fréquences comprises entre 500 Hz et 4 000 Hz, pour les écouteurs supra-auraux; il doit être constant à ± 10 dB près dans la gamme des fréquences comprises entre 500 Hz et 4 000 Hz pour les écouteurs à embout ou intra-auriculaires.

5.3.2.4 Autres signaux d'excitation

S'il existe d'autres types de signaux d'excitation, le fabricant doit en décrire les caractéristiques.

5.3.3 Commande du niveau d'excitation

5.3.3.1 Marquages

Les instruments étalonnés selon la présente norme doivent comporter une identification sur la face avant ou sur la commande d'excitation. La commande de niveau du signal doit comporter comme identification la désignation «Niveau d'audition» (HL) ou une désignation nationale équivalente. La marque «zéro» sur la commande du niveau d'audition doit correspondre à un signal de sortie du transducteur qui correspond aux valeurs de référence équivalentes données dans les parties concernées de l'ISO 389. Si d'autres transducteurs ou d'autres niveaux de référence que ceux qui sont indiqués dans les parties concernées de l'ISO 389 sont utilisés, le fabricant doit spécifier les origines et les bases des signaux de référence, ainsi que les procédures et simulateurs d'oreille ou les coupleurs à utiliser pour l'étalonnage. Les réglages de niveau maximaux doivent être indiqués pour chaque fréquence et pour le bruit à large bande.

5.3 Acoustic reflex activating stimulus system

5.3.1 General requirements

Specifications for the acoustic reflex activating stimulus system are as given in Clauses 6, 8 and 10 of IEC 60645-1:2001, with the exceptions specified below.

NOTE If the instrument is designed to make hearing threshold measurements, the full text of IEC 60645-1 should apply.

5.3.2 Stimulus signals

5.3.2.1 Pure tone signals

When fixed frequencies are provided, they shall be selected from the standard audiometric frequencies. Type 1 instruments shall provide at least 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz and 4 000 Hz stimuli for both contralateral and ipsilateral acoustic reflex stimulation and measurements; Type 2 instruments shall provide at least one of the frequencies 500 Hz, 1 000 Hz or 2 000 Hz stimuli for ipsilateral acoustic reflex stimulation and measurements. The frequency shall not deviate by more than ± 1 % for Type 1 instruments and ± 3 % for Type 2 instruments.

5.3.2.2 Pure tone harmonic distortion

For the frequencies and stimulus level settings listed in Table 2, the total harmonic distortion of the test tone shall not exceed 2,5 % for supra-aural earphones and 5 % for probe-type earphones for hearing levels up to 110 dB in the frequency range 500 Hz to 4 000 Hz. At higher level settings the maximum level of harmonics shall not exceed 5 % total harmonic distortion for supra-aural earphones, and 10 % total harmonic distortion for insert or probe-type earphones.

NOTE If the maximum output for an instrument corresponds to a hearing level of less than 110 dB, the requirement given should apply to the maximum output levels of the instruments.

5.3.2.3 Broad band noise

If a broad band (random) noise is provided, it shall have a spectrum pressure level, as measured acoustically, which is uniform within ± 5 dB relative to the 1 000 Hz level over the frequency range of 500 Hz to 4 000 Hz for the supra-aural earphone, and within ± 10 dB over the frequency range of 500 Hz to 4 000 Hz for the insert or probe-type earphone.

5.3.2.4 Other stimuli

If other types of stimuli are provided, the manufacturer shall describe the characteristics of such stimuli.

5.3.3 Stimulus level control

5.3.3.1 Markings

Instruments calibrated to this standard shall be identified either on the front panel or on the stimulus level control. The signal level control shall be identified by the designation "Hearing Level" (HL) or an equivalent national designation. The zero marking on the hearing level control shall correspond to an output from the transducer which relates to the reference equivalent values given in the relevant parts of ISO 389. If other transducers or other reference levels than those listed in the relevant parts of ISO 389 are used, the manufacturer shall state the origins and basis of the reference levels, together with the procedures and ear simulators or couplers to be used for calibration. The maximum level setting for each frequency and for the broad-band noise shall be indicated.

5.3.3.2 Domaines et intervalles de variation minimaux

Pour les instruments de classe 1, la commande du niveau d'excitation doit couvrir au moins les domaines indiqués dans le Tableau 2. Les échelons de graduation pour le niveau d'excitation doivent correspondre à des intervalles indiqués inférieurs ou égaux à 5 dB.

Pour les instruments de classe 2, le niveau d'excitation peut être constant et doit être spécifié par le fabricant.

Tableau 2 – Domaines minimaux de niveaux d'audition concernant les différents signaux d'excitation pour les instruments de classe 1

Signal d'excitation	500 Hz à 2 000 Hz	4 000 Hz	Bruit
Domaine de niveau ^a d'audition pour les écouteurs supra-auraux en dB	50 – 120	50 – 120	50 – 115
Domaine de niveaux ^a d'audition pour les écouteurs à embouts ou intra-auriculaires en dB	50 – 100	50 – 80	50 – 90
^a Dans le cas du bruit, les domaines peuvent également être spécifiés en tant que niveaux de pression acoustique.			

NOTE Chez les enfants, les niveaux des signaux d'excitation peuvent être supérieurs à ceux qui sont indiqués.

5.3.3.3 Exactitude de la commande de niveau du signal d'excitation

Le niveau de pression acoustique produit par le transducteur engendrant le stimulus ne doit pas différer de la valeur indiquée de plus de ± 3 dB, pour n'importe quelle position de la commande de stimulus et pour les fréquences comprises dans le domaine de 500 Hz à 4 000 Hz et de plus de ± 5 dB pour les stimuli de bruit, dans le cas d'utilisation d'écouteurs supra-auraux. En ce qui concerne les écouteurs à embouts ou intra-auriculaires, la différence ne doit pas dépasser ± 5 dB dans le domaine des fréquences comprises entre 500 Hz et 2 000 Hz et $^{+5}_{-10}$ dB à 4 000 Hz.

5.3.4 Commande de présentation du signal d'excitation

5.3.4.1 Généralités

Les instruments doivent être équipés d'un interrupteur manuel ou automatique servant à présenter les signaux d'excitation. L'interrupteur et les circuits associés doivent être conçus de manière qu'on obtienne la réponse au signal d'excitation et non pas aux transitoires ou à d'autres bruits.

5.3.4.2 Rapport signal sur bruit et rapport «émission-coupure»

Le rapport signal sur bruit et celui qui est obtenu pour les deux positions de l'interrupteur doivent être d'au moins 70 dB. Toutefois, le niveau résiduel de pression acoustique, mesuré avec la pondération fréquentielle A lorsque l'interrupteur est ouvert, ne doit pas être inférieur à 25 dB.

5.3.3.2 Intervals and minimum range

For instruments of Type 1, the stimulus level control shall cover at least the range listed in Table 2. Readings of stimulus level shall be indicated in intervals of 5 dB or less.

For instruments of Type 2, the stimulus level may be fixed and shall be specified by the manufacturer.

Table 2 – Minimum hearing level ranges for different stimuli for Type 1 instruments

Stimulus	500 Hz to 2 000 Hz	4 000 Hz	Noise
Hearing level range ^a for supra-aural earphones in dB	50 – 120	50 – 120	50 – 115
Hearing level range ^a for insert or probe-type earphones in dB	50 – 100	50 – 80	50 – 90
^a In case of noise the range may alternatively be specified in terms of sound pressure levels			

NOTE In children, stimulus levels in the ear canal may be higher than indicated on the stimulus level control.

5.3.3.3 Stimulus level control accuracy

The sound pressure level produced by the stimulus transducer shall not differ by more than ± 3 dB from the indicated values at any setting of the stimulus level control at indicated frequencies in the range of 500 Hz to 4 000 Hz and not by more than ± 5 dB for noise stimuli, by supra-aural earphones; and by not more than ± 5 dB over the frequency range from 500 Hz to 2 000 Hz and $^{+5}_{-10}$ dB at 4 000 Hz for insert or probe-type earphones.

5.3.4 Stimulus presentation control

5.3.4.1 General

Instruments shall be provided with a manual or automatic switch for presenting the stimulus signals. The switch and its associated circuit shall be such that the response is to the stimulus signal rather than to transients or to other noise.

5.3.4.2 On-off and signal-to-noise ratios

The on-off and signal-to-noise ratios shall be at least 70 dB. However, the A-weighted residual sound pressure level with the stimulus presentation switch in the off-position need not be less than 25 dB.

5.3.4.3 Temps de montée et de descente

a) Condition «émission»

Lorsque la commande de présentation du signal d'excitation est mise en position «émission», le niveau de pression acoustique produit par le transducteur doit atteindre une valeur inférieure de 1 dB à sa valeur de régime permanent en moins de 100 ms à partir de l'instant où l'on agit sur la commande. Le temps de montée progressive du niveau de pression acoustique, de –20 dB à –1 dB de sa valeur finale, ne doit pas être inférieur à 5 ms. A aucun moment de la montée ou de la décroissance du son, le niveau de pression acoustique produit par le transducteur ne doit atteindre une valeur supérieure de 1 dB à sa valeur en régime permanent, pour la condition «émission».

b) Condition «coupure»

Lorsque la commande de présentation du signal d'excitation est mise en position «coupure du signal», le niveau de pression acoustique produit par le transducteur doit atteindre une valeur inférieure de 20 dB à la valeur en régime permanent, en moins de 100 ms à partir de l'instant où l'on agit sur la commande. Le temps de descente progressive du niveau de pression acoustique, de –1 dB à –20 dB de sa valeur en régime permanent pour la condition «émission», ne doit pas être inférieur à 5 ms.

5.3.4.4 Signal d'excitation impulsionnel

Si un signal d'excitation de nature impulsionnelle est utilisé, le fabricant doit spécifier ses caractéristiques temporelles.

6 Vérification de la conformité aux spécifications

6.1 Généralités

Les procédures suivantes doivent être utilisées pour s'assurer que les instruments sont conformes aux spécifications données dans la présente norme. On donne à l'Annexe A des indications concernant l'étalonnage périodique.

6.2 Système de mesure de l'impédance ou de l'admittance

La sonde doit être couplée à tour de rôle à une série de cavités à parois rigides, de manière étanche. Le nombre, les formes et les cavités doivent être conformes aux spécifications de l'Article 7. Les essais doivent être effectués à une fréquence de sonde de 226 Hz.

La lecture de l'indicateur d'impédance ou d'admittance doit être faite pour une pression égale à la pression ambiante et en tenant compte d'une correction de la cavité d'essai en fonction de la température et de la pression atmosphérique conformément à la formule donnée en 3.10.

NOTE Pour d'autres types de signaux de sonde, il appartient au fabricant de spécifier des dispositifs de mesure appropriés qui représentent les valeurs extrêmes de l'étendue de mesure et, au minimum, une valeur intermédiaire.

6.3 Signal de sonde

6.3.1 Spectre du signal de sonde

La fréquence d'un signal de sonde sinusoïdal doit être mesurée acoustiquement ou électriquement. L'incertitude due à l'instrument de mesure doit être inférieure à ± 1 Hz ou $\pm 0,5$ %, en considérant la plus élevée de ces valeurs.

Pour les signaux de sonde autres que sinusoïdaux, leur spectre doit être mesuré en couplant de façon étanche la sonde à un coupleur conforme à la CEI 60126, l'embout étant disposé conformément aux instructions fournies par le fabricant.

5.3.4.3 Rise-fall times

a) On-condition

When the stimulus presentation control is changed to the ON condition, the time taken for the sound pressure level produced by the transducer to attain -1 dB relative to its final steady state level shall not exceed 100 ms from the instant the stimulus presentation control is changed. The time required for the sound pressure level to rise in a progressive manner from -20 dB to -1 dB relative to its final steady state level shall not be less than 5 ms. At no time during the rise or decay of the tone shall the sound pressure level produced by the transducer attain a value exceeding 1 dB, relative to its steady state level in the ON position.

b) Off-condition

When the stimulus presentation control is changed to the OFF position the time taken for the sound pressure level produced by the transducer to fall to -20 dB relative to its steady state level in the ON position shall not exceed 100 ms from the instant the stimulus presentation control is changed. The time required for the sound pressure level to fall in a progressive manner from -1 dB to -20 dB relative to its steady state level in the ON position shall be not less than 5 ms.

5.3.4.4 Pulsed stimulus signal

If a pulsed stimulus signal is used, the manufacturer shall specify the temporal characteristics of the signal.

6 Demonstration of conformity with specifications

6.1 General

The following procedures are to be used for ensuring that the instruments meet the specifications given in this standard. Guidelines for routine calibration are described in Annex A.

6.2 Impedance/admittance measuring system

The probe shall be connected in turn to a set of hard-walled cavities, making an air-tight seal. The number, shapes and cavities shall be as specified in Clause 7. Tests shall be carried out at a probe frequency of 226 Hz.

The impedance/admittance indicator shall be read with the pressure set at ambient pressure and the test cavity corrected for temperature and barometric air pressure in accordance with the formula in 3.10.

NOTE For other types of probe signal the manufacturer should specify suitable test objects, which represent the extreme parts of the measurement range and at least one intermediate value.

6.3 Probe signal

6.3.1 Probe signal spectrum

The frequency of a pure tone probe signal shall be measured acoustically or electrically; the measuring instrument uncertainty shall be less than ± 1 Hz or $\pm 0,5$ %, whichever is greater.

For probe signals other than pure tones, the probe signal spectrum shall be measured by applying the probe with air-tight seal on an acoustic coupler according to IEC 60126, with the ear tip placed according to the instructions provided by the manufacturer.

6.3.2 Niveau du signal de sonde et distorsion harmonique

Le niveau et la distorsion harmonique du signal de sonde doivent être mesurés en couplant de façon étanche la sonde à un coupleur conforme à la CEI 60126, l'embout étant disposé conformément aux instructions (voir 6.3.1).

6.4 Système pneumatique

6.4.1 Exactitude de l'indicateur de la pression de l'air

La pression d'air doit être vérifiée en couplant de manière étanche la sonde à un système de mesure manométrique dont l'incertitude ne dépasse pas $\pm 2 \%$, ou ± 3 daPa, en considérant la plus élevée de ces deux valeurs, et le déplacement en volume de la membrane doit être inférieur à $0,2 \text{ cm}^3$ pour la gamme mesurée. A la pression ambiante, le système de mesure manométrique doit comporter un volume rempli d'air de $0,5 \text{ cm}^3$ pour la mesure des valeurs maximales spécifiées selon 5.2.2 et un volume de 5 cm^3 pour la mesure des valeurs minimales de pression conformes à 5.2.1.

NOTE 1 Un déplacement en volume de la membrane de $0,2 \text{ cm}^3$ correspond au changement de volume moyen du conduit auditif pendant une tympanométrie.

NOTE 2 La petite cavité d'un volume de $0,5 \text{ cm}^3$ peut être obtenue par exemple en utilisant des transducteurs de pression pouvant être remplis partiellement d'un fluide (huile, eau).

6.4.2 Vitesse de variation de la pression

La vitesse de variation de la pression d'air doit être mesurée en couplant de manière étanche la sonde à un système de mesure manométrique dont l'incertitude ne doit pas dépasser $\pm 2 \%$ ou ± 3 daPa, en considérant la plus élevée de ces deux valeurs, et dont la membrane doit avoir un déplacement en volume inférieur à $0,2 \text{ cm}^3$.

La réponse de l'instrument de mesure doit être au moins trois fois plus rapide que les vitesses de changement de pression disponibles sur l'instrument à vérifier.

Les mesures doivent être effectuées avec des volumes de $0,5 \text{ cm}^3$ et de 2 cm^3 remplis d'air et couplés au système de mesure manométrique.

6.4.3 Exactitude de l'indicateur de pression de l'air ou du signal de sortie électrique analogique et/ou de l'enregistreur

La conformité de l'exactitude de l'indicateur de la pression d'air ou du signal de sortie électrique analogique et/ou de l'enregistreur avec 5.2.3 doit être vérifiée au moyen du même système de mesure de la pression que celui qui est indiqué en 6.4.1 et 6.4.2. Les mesures doivent être effectuées avec des volumes de $0,5 \text{ cm}^3$ et de 2 cm^3 , en utilisant les vitesses de variation fournies par l'instrument en essai.

6.5 Signaux d'excitation du réflexe acoustique

Les mesures de distorsion harmonique, de l'exactitude de la commande de niveau du signal d'excitation et du rapport «émission-coupure» doivent être effectués pour les écouteurs supra-auraux en utilisant un coupleur acoustique ou une oreille artificielle. Pour les écouteurs intra-auriculaires, ces mesures doivent être faites en couplant la sonde à un coupleur (CEI 60126), l'embout de la sonde étant placé conformément aux instructions (voir 6.3.1).

NOTE Lorsque l'étalonnage des signaux d'excitation ipsilatéraux est effectué à l'aide d'un coupleur de 2 cm^3 (CEI 60126), il faut noter que les niveaux nominaux (niveau de pression acoustique et/ou niveau d'audition selon les indications du dispositif de commande de niveau du signal d'excitation) peuvent varier selon le volume du conduit auditif soumis à l'essai. Il convient que les fabricants spécifient ces variations pour toutes les fréquences des sons sinusoïdaux fournies et au moins pour les lectures de volumes équivalents à $0,5 \text{ cm}^3$ et $1,0 \text{ cm}^3$.

6.3.2 Probe signal level and harmonic distortion

The probe signal level and the harmonic distortion of the probe tone shall be measured by means of an acoustic coupler according to IEC 60126, to which the probe is coupled with an airtight seal, with the ear tip placed according to instructions (see 6.3.1).

6.4 Pneumatic system

6.4.1 Accuracy of air pressure indicator

The air pressure shall be checked by applying the probe with the air-tight seal to a pressure measuring system with a maximum measurement uncertainty of $\pm 2\%$, or ± 3 daPa, whichever is greater, and a membrane volume displacement of less than $0,2\text{ cm}^3$ for the range measured. At ambient pressure, the pressure measuring system shall have an air-filled volume of $0,5\text{ cm}^3$ for the measurement of the maximum pressure limits required according to 5.2.2 and a volume of 5 cm^3 for the measurement of the minimum pressure limits according to 5.2.1.

NOTE 1 A membrane volume displacement of $0,2\text{ cm}^3$ corresponds to the average volume change of the external auditory meatus during tympanometry.

NOTE 2 The small cavity volume of $0,5\text{ cm}^3$ can be attained, for example, by using pressure transducers which can be partly filled with fluid (oil, water).

6.4.2 Rate of change of pressure

The rate of change of air pressure shall be measured by applying the probe with air-tight seal to a pressure measuring system with a maximum measurement uncertainty of $\pm 2\%$ or ± 3 daPa, whichever is greater, and a membrane volume displacement less than $0,2\text{ cm}^3$.

The response of the measuring instrument shall be at least three times faster than the rate provided on the instrument to be tested.

Measurements shall be made with air-filled volumes of $0,5\text{ cm}^3$ and 2 cm^3 coupled to the pressure measuring system.

6.4.3 Accuracy of air pressure indicator or analogue electrical output and/or recorder

The accuracy of the air pressure indicator or analogue electrical output and/or of the recorder according to 5.2.3 shall be checked by means of the same pressure measuring system as in 6.4.1 and 6.4.2. Measurements shall be made with air-filled volumes of $0,5\text{ cm}^3$ and 2 cm^3 at the rates provided by the instrument tested.

6.5 Acoustic reflex activating stimulus signals

Measurements of harmonic distortion, stimulus level control accuracy and ON/OFF ratio of the supra-aural earphones shall be made on an acoustic coupler or an artificial ear as appropriate. For probe earphones, such measurements shall be made with the probe connected to an acoustic coupler (IEC 60126) with the probe tip placed according to instructions (see 6.3.1).

NOTE When calibration of ipsilateral stimuli is carried out on a 2 cm^3 coupler (IEC 60126), it must be noted that nominal levels (sound pressure level [SPL] and/or hearing level [HL] as indicated on the stimulus level control) may vary depending on the volume of the tested ear canal. The manufacturers should specify these variations for all pure tone frequencies provided and at least for $0,5\text{ cm}^3$ and $1,0\text{ cm}^3$ equivalent volume readings.

6.6 Valeurs maximales autorisées des incertitudes élargies de mesure

Le Tableau 3 spécifie les valeurs maximales tolérées des incertitudes élargies de mesure pour une probabilité voisine de 95 % équivalente à un facteur d'élargissement de $k = 2$ associées aux mesures effectuées conformément à la présente norme, selon la publication ISO/CEI *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure*. On donne une série de valeurs pour $U_{\max}$ concernant les mesures fondamentales pour l'approbation du modèle.

Les incertitudes élargies de mesure données dans le Tableau 3 correspondent aux valeurs maximales autorisées pour vérifier la conformité aux exigences de la présente Norme internationale. Si la valeur réelle de l'incertitude élargie d'une mesure effectuée par le laboratoire d'essai dépasse la valeur maximale autorisée donnée dans le Tableau 3, la mesure ne doit pas être utilisée pour vérifier la conformité aux exigences de la présente norme.

Tableau 3 – Valeurs maximales tolérées des incertitudes élargies de mesure $U_{\max}$ pour les mesures fondamentales

Grandeur mesurée	Numéro de paragraphe correspondant	Valeur fondamentale pour $U_{\max}$ ($k=2$)
Niveau de pression acoustique 226 Hz à 4 000 Hz	5.1.3, 6.3.2, 10.1.4.2, 10.3.2	0,7 dB
Niveau de pression acoustique bruit à large bande	5.3.2.3, 10.3.2	1,2 dB
Linéarité de la commande du niveau d'audition	5.3.3.2, 5.3.3.3, 6.5, 10.3.2	0,1 dB
Réponse en fréquence	5.3.2.3	1,0 dB
Fréquence	5.1.2, 6.3.1, 10.1.4.1, 10.3	0,2 % ou 1 Hz
Distorsion harmonique totale	5.3.2.2, 6.3.2, 6.5, 10.3.1	0,5 %
Temps de montée et de descente (ms)	5.3.4.3, 10.3.3	1 ms
Constante de temps	5.1.6, 10.1.6	10 ms
Volume d'air	5.1.4, 5.1.5, 7.2	0,2 cm ³
Impédance ou admittance aurale	5.1.5	1,5 %
Température	8.4.3, 10.1.1	0,5 °C
Humidité relative	8.5.3	5 %
Pression ambiante	10.1.1, 10.1.4.1, 10.2.1, 10.2.2	0,1 kPa
Pression de l'air	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 6.4.1, 6.4.3	2 % ou 3 daPa
Vitesse de variation de la pression de l'air	5.2.4, 6.4.2	2 % ou 3 daPa

6.6 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements

Table 3 specifies the maximum permitted expanded uncertainty for a probability of about 95 % equivalent to a coverage factor of $k = 2$, associated with the measurements undertaken in this standard, according to the ISO/IEC *Guide to the expression of uncertainty in measurement*. One set of values for $U_{\max}$ is given for basic type approval measurements.

The expanded uncertainties of measurements given in Table 3 are the maximum permitted for demonstration of conformance to the requirements of this International Standard. If the actual expanded uncertainty of a measurement performed by the test laboratory exceeds the maximum permitted value in Table 3, the measurement shall not be used to demonstrate conformance to the requirements of this standard.

Table 3 – Values of $U_{\max}$ for basic measurements

Measured quantity	Relevant subclause number	Basic $U_{\max}(k = 2)$
Sound pressure level, 226 Hz to 4 000 Hz	5.1.3, 6.3.2, 10.1.4.2, 10.3.2	0,7 dB
Sound pressure level, broad band noise	5.3.2.3, 10.3.2	1,2 dB
Linearity of hearing level control	5.3.3.2, 5.3.3.3, 6.5, 10.3.2	0,1 dB
Frequency response	5.3.2.3	1,0 dB
Frequency	5.1.2, 6.3.1, 10.1.4.1, 10.3	0,2 % or 1 Hz
Total harmonic distortion	5.3.2.2, 6.3.2, 6.5, 10.3.1	0,5 %
Rise and fall time (ms)	5.3.4.3, 10.3.3	1 ms
Time constant	5.1.6, 10.1.6	10 ms
Volume of air	5.1.4, 5.1.5, 7.2	0,2 cm ³
Aural impedance/admittance	5.1.5	1,5 %
Temperature	8.4.3, 10.1.1	0,5 °C
Relative humidity	8.5.3	5 %
Ambient pressure	10.1.1, 10.1.4.1, 10.2.1, 10.2.2	0,1 kPa
Air pressure	5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 6.4.1, 6.4.3	2 % or 3 daPa
Rate of air pressure change	5.2.4, 6.4.2	2 % or 3 daPa

7 Cavités d'étalonnage

7.1 Généralités

Pour l'étalonnage des instruments en volume équivalent et en pression relative, le fabricant doit fournir au moins trois cavités d'étalonnage pour les instruments de classe 1 et deux cavités d'étalonnage pour les instruments de classes 2 et 3. Cette norme ne recommande pas de méthode d'étalonnage des autres composantes de l'impédance ou de l'admittance acoustiques. Le fabricant doit spécifier la méthode employée pour étalonner de tels composants.

7.2 Dimensions des cavités d'étalonnage

Les cavités d'étalonnage doivent avoir une forme cylindrique dont la hauteur est d'environ une à trois fois le diamètre. Pour la classe 1, les trois cavités doivent avoir des volumes de $0,5 \text{ cm}^3$, $2,0 \text{ cm}^3$ et $5,0 \text{ cm}^3$. Pour les classes 2 et 3, les deux cavités doivent avoir des volumes de $0,5 \text{ cm}^3$ et soit $1,0 \text{ cm}^3$ soit un volume voisin de la limite maximale de l'étendue de mesure de l'instrument. Si des cavités supplémentaires sont fournies, elles doivent avoir des volumes choisis parmi les valeurs suivantes: $1,0 \text{ cm}^3$; $1,5 \text{ cm}^3$; $2,5 \text{ cm}^3$; $3,0 \text{ cm}^3$; $3,5 \text{ cm}^3$; $4,0 \text{ cm}^3$; $4,5 \text{ cm}^3$. Les tolérances sur les volumes doivent être de $\pm 2 \%$ ou $0,05 \text{ cm}^3$, en considérant la plus élevée de ces deux valeurs.

7.3 Matériau des parois des cavités d'étalonnage

Les cavités d'étalonnage doivent présenter des surfaces dures et non poreuses, et être fabriquées de préférence en métal ou dans une matière plastique suffisamment dure et stable.

7.4 Couplage de la sonde à une cavité d'étalonnage

Les cavités et la sonde doivent être conçues de telle sorte que, lorsqu'elles sont couplées de façon étanche, le volume de la cavité corresponde à la valeur indiquée.

8 Exigences générales

8.1 Marquage

L'instrument doit comporter les marquages suivants: nom du fabricant, classe (conformément à l'Article 4), modèle, numéro de série et identification du ou des transducteurs utilisés.

8.2 Notice d'emploi

Une notice d'emploi doit être fournie avec chaque instrument. Le fabricant doit préciser dans cette notice toutes les caractéristiques et leurs spécifications selon la présente norme; il doit en particulier se référer aux Articles 5, 6 et 10 afin de permettre un étalonnage correct de l'instrument.

8.3 Exigences concernant la sécurité

8.3.1 Généralités

Les instruments doivent satisfaire aux exigences de la CEI concernant la sécurité spécifiées dans la CEI 60601-1 et dans la CEI 60601-1-4.

7 Calibration cavities

7.1 General

For the purpose of calibrating the instruments for equivalent volume and for pressure, the manufacturer shall provide at least three calibration cavities for instruments of Type 1, and two calibration cavities for Types 2 and 3 instruments. This standard does not provide recommendations for calibration procedures for other components of acoustic impedance or admittance. The manufacturer shall specify the technique employed for calibrating such components.

7.2 Dimensions of calibration cavities

The calibration cavities shall be shaped as cylinders with a length/diameter ratio ranging between one and three. For Type 1, the three cavities shall have volumes of 0,5 cm³, 2,0 cm³ and 5,0 cm³. For Types 2 and 3, the two cavities shall have volumes of 0,5 cm³ and either 1,0 cm³ or a volume near the maximum limit of the measurement range of the instrument. Additional cavities, when provided, shall have volumes from: 1,0 cm³; 1,5 cm³; 2,5 cm³; 3,0 cm³; 3,5 cm³; 4,0 cm³; 4,5 cm³. Volume tolerances shall be $\pm 2\%$ or 0,05 cm³, whichever is greater.

7.3 Material of calibration cavity walls

The calibration cavities shall have hard, non-porous surfaces, preferably of metal or sufficiently hard and stable plastic.

7.4 Connection of probe to a calibration cavity

The cavities and the probe shall be designed in such a way that, when connected with an air-tight fit, the indicated volume of the cavity shall be obtained.

8 General requirements

8.1 Marking

The instrument shall be marked with the name of the manufacturer, the type as in Clause 4, the model and its serial number as well as the identification of the transducer(s) employed.

8.2 Instruction manual

An instruction manual shall be supplied with each instrument. In this manual the manufacturer shall specify all characteristics as required by this standard, with special reference to Clauses 5, 6 and 10 to ensure proper calibration of the instrument.

8.3 Safety requirements

8.3.1 General

Instruments shall conform to IEC safety requirements specified in IEC 60601-1 and IEC 60601-1-4.

8.3.2 Immunité aux perturbations conduites et aux champs radioélectriques

8.3.2.1 Les instruments doivent satisfaire aux exigences de la CEI 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique (CEM).

8.3.2.2 Pendant tout essai d'immunité concernant la compatibilité électromagnétique et à la suite de ces essais, les conditions suivantes doivent être remplies:

- dans les conditions d'essai concernant la compatibilité électromagnétique, les sons indésirables émis par tout transducteur à condition aérienne ne doivent pas dépasser un niveau d'audition correspondant à 80 dB. La CEI 60645-1:2001, 13.3 donne les méthodes de vérification de la conformité.

8.4 Durée de préchauffage

La durée maximale de préchauffage doit être spécifiée par le fabricant et ne doit pas dépasser 10 min lorsque l'instrument a été entreposé à la température de la pièce. Les exigences sur les caractéristiques décrites dans cette norme doivent être satisfaites après la durée de préchauffage spécifiée et après réglages éventuels suivant les indications du fabricant.

8.5 Variation de la tension d'alimentation et conditions d'environnement

8.5.1 Fonctionnement sur secteur

Les spécifications doivent être satisfaites pour toute variation à long terme, dans la combinaison la plus défavorable de la tension d'alimentation et de la fréquence, cela dans les limites de $\pm 10\%$ pour la tension ou de $\pm 5\%$ pour la fréquence du courant d'alimentation. Lors d'une variation rapide du secteur qui affecte les performances de l'instrument, celui-ci doit revenir à un mode de fonctionnement qui ne mette pas en danger le sujet soumis à l'examen.

8.5.2 Fonctionnement sur batterie

Le fabricant doit préciser les limites de tension de batterie à l'intérieur desquelles les spécifications doivent être satisfaites, et un indicateur approprié doit exister pour s'assurer que les tensions de batterie sont dans les limites spécifiées.

8.5.3 Domaines de fonctionnement pour la température et l'humidité

Les spécifications doivent être satisfaites pour toute combinaison de valeurs de températures comprises entre $+15\text{ °C}$ et $+35\text{ °C}$ et de taux d'humidité relative compris entre 30 % et 90 %, en tenant compte, pour la cavité d'essai, des corrections de température et de pression atmosphérique comme indiqué en 10.1.1.

8.6 Rayonnements et signaux acoustiques indésirables

8.6.1 Sons indésirables émis par la sonde

Les sons indésirables, quelle que soit leur origine, par exemple le bruit produit par le système pneumatique, ne doivent pas affecter la précision des mesures. On doit le vérifier en utilisant la cavité d'essai de $0,5\text{ cm}^3$, dans des conditions dynamiques aussi bien que statiques.

8.6.2 Bruit acoustique rayonné

Lorsque le signal d'excitation du réflexe acoustique est supprimé, le niveau de pression acoustique correspondant au bruit rayonné par les appareils, y compris les dispositifs nécessaires d'enregistrement associés fournis par le fabricant, mesuré à une distance de 1 m de n'importe quelle partie de l'appareillage, et avec les caractéristiques de pondération fréquentielle A et temporelle S, ne doit pas dépasser 50 dB pendant les mesures.

8.3.2 Immunity to power and radio frequency fields

8.3.2.1 Instruments shall meet the requirements of IEC 60601-1-2 for electromagnetic compatibility (EMC).

8.3.2.2 During, and as a result of any EMC immunity testing, the following condition shall be met:

- under the EMC test conditions, the unwanted sound from any air conduction transducer shall not exceed a hearing level corresponding to 80 dB. Subclause 13.3 of IEC 60645-1:2001, gives methods for showing conformity.

8.4 Warm-up time

The maximum warm-up time shall be specified by the manufacturer and shall not exceed 10 min when the unit has been stored at room temperature. The performance requirements of this standard shall be met after the started warm-up time has elapsed and after any setting-up adjustments have been carried out in the manner prescribed by the manufacturer.

8.5 Supply variation and environmental conditions

8.5.1 Mains operation

The specifications shall be met when any long term deviation in any supply voltage or mains frequency in combination is least favourable within the limits of $\pm 10\%$ supply voltage or $\pm 5\%$ mains frequency. When any short term line variation occurs that affects the performance of the instrument, the instrument shall revert to a mode that will not endanger the subject under test.

8.5.2 Battery operation

The manufacturer shall state the limits of battery voltages within which the specification shall be met, and a suitable indicator shall be provided to ensure that the battery voltages are within the specified limits.

8.5.3 Temperature and humidity operating range

The specifications shall be met for all combinations of values of temperature within the range $+15\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$ and relative humidity within the range 30 % to 90 %, with the test cavity corrected for temperature and barometric air pressure as stated in 10.1.1.

8.6 Unwanted acoustic signals and radiation

8.6.1 Extraneous sound from probe

Extraneous sounds from any cause such as noise generated by the pneumatic system shall be such as not to affect the accuracy of measurements. This shall be verified using the $0,5\text{ cm}^3$ test cavity under dynamic as well as static conditions.

8.6.2 Radiated acoustic noise

With the acoustic reflex activating stimulus OFF, the sound pressure level, frequency-weighted A and time-weighted S, of the noise radiated from the instrumentation including necessary recording devices provided by the manufacturer, when checked at a distance of 1 m from any part of the instrumentation, shall not exceed 50 dB during measurement.

9 Symboles utilisés et présentation des données concernant l'impédance ou l'admittance acoustique

9.1 Symboles pour l'indication des grandeurs mesurées

Impédance acoustique:	Z_a
Résistance acoustique:	R_a
Réactance acoustique:	X_a
Admittance acoustique:	Y_a
Conductance acoustique:	G_a
Susceptance acoustique:	B_a
Elasticité acoustique:	C_a
Pression relative:	Δp_s
Volume équivalent:	V_e
Angle de phase:	Φ_z, Φ_y

9.2 Représentation d'un tympanogramme

9.2.1 Axe horizontal

L'axe horizontal doit indiquer la pression relative en daPa. L'échelle doit être linéaire. La valeur 0 daPa doit correspondre à la pression atmosphérique.

9.2.2 Axe vertical

Pour la représentation de l'admittance, de la conductance, de la susceptance ou du volume équivalent, l'échelle doit être linéaire. Pour représenter l'impédance, la résistance ou la réactance, une échelle non linéaire peut être utilisée et il convient d'inverser le sens de l'axe des grandeurs croissantes par rapport à celui de l'échelle linéaire.

9.2.3 Rapport d'échelle

Pour une fréquence du signal de sonde de 226 Hz, il convient que le rapport d'échelle soit tel que 300 daPa sur l'échelle de pression relative (axe horizontal) soit représenté par une longueur égale à 1 cm³ sur l'échelle de volume équivalent (axe vertical), ou par la valeur correspondante de la grandeur liée à l'impédance acoustique. Des rapports d'échelle supplémentaires peuvent être fournis.

9.2.4 Oreille examinée

On doit spécifier l'oreille dans laquelle la sonde a été introduite.

9.3 Représentation de l'essai de réflexe acoustique

9.3.1 Présentation des données analogiques ou numériques

La présentation des données analogiques ou numériques doit être exprimée en unités de volume équivalent, ou comme il est spécifié en 5.1.1.

9 Symbols, forms and formats for acoustic impedance/admittance data

9.1 Symbols for indicating measured quantities

Acoustic impedance:	Z_a
Acoustic resistance:	R_a
Acoustic reactance:	X_a
Acoustic admittance:	Y_a
Acoustic conductance:	G_a
Acoustic susceptance:	B_a
Acoustic compliance:	C_a
Relative pressure:	Δp_s
Equivalent volume:	V_e
Phase angle:	ϕ_z, ϕ_y

9.2 Tympanogram format

9.2.1 Horizontal axis

The horizontal axis shall indicate the relative pressure in daPa. The scale on this axis shall be linear. A scale value of 0 daPa shall represent atmospheric pressure.

9.2.2 Vertical axis

For admittance, conductance, susceptance or equivalent volume, the scale shall be linear. For impedance, resistance or reactance, a non-linear scale may be used and the direction of the scale in terms of increasing magnitude should be inverted relative to the linear scale.

9.2.3 Scale proportion

For a probe tone frequency of 226 Hz, the scale proportion should be such that 300 daPa on the relative pressure scale (horizontal axis) is equal to length to 1 cm³ on the equivalent volume scale (vertical axis) or the corresponding value for the quantity of acoustic impedance. Additional scale proportions may be provided.

9.2.4 Probe ear

Provision shall be made for specifying into which ear the probe was inserted.

9.3 Acoustic reflex test format

9.3.1 Analogue or digital readout

The analogue or digital readout shall be calibrated in equivalent volume units or as specified in 5.1.1.

9.3.2 Enregistreur

9.3.2.1 L'échelle horizontale doit indiquer le temps en secondes.

9.3.2.2 L'échelle verticale doit être graduée en unités de volume équivalent ou en valeurs d'impédance ou d'admittance acoustiques, selon la grandeur mesurée.

9.3.3 Oreille soumise au signal d'excitation

On doit spécifier dans quelle oreille la sonde a été introduite et à quelle oreille le signal d'excitation acoustique a été appliqué (c'est-à-dire excitation ipsilatérale ou contro-latérale).

9.4 Représentation des essais concernant la trompe d'Eustache

Certains instruments pouvant être utilisés pour obtenir des indications relatives au fonctionnement de la trompe d'Eustache, que le tympan soit intact ou qu'il soit perforé, il est recommandé pour ces essais d'adopter la représentation suivante.

9.4.1 Axe horizontal

L'axe horizontal doit indiquer le temps en secondes.

9.4.2 Axe vertical

L'axe vertical doit indiquer la pression d'air en daPa. L'échelle doit être linéaire et doit permettre de représenter des pressions relatives positives ou négatives par rapport à la pression atmosphérique.

NOTE Si l'on dispose de documents pré-imprimés, il convient que leur exactitude satisfasse aux exigences de la présente norme.

10 Caractéristiques complémentaires à spécifier par le fabricant

10.1 Système de mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale

10.1.1 Influence de la température ambiante et de la pression atmosphérique

L'influence de la température ambiante et de la pression atmosphérique constitue un facteur critique pour les mesures d'impédance. Le fabricant doit fournir à l'utilisateur des données qui lui permettent d'étalonner correctement l'appareil à l'aide des cavités d'essais appropriées comme spécifié à l'Article 7.

10.1.2 Dimensions de la sonde

Le fabricant doit fournir des informations particulières concernant les dimensions de la sonde et des canalisations associées qui peuvent être utilisées entre la sonde et l'instrument.

NOTE Il serait souhaitable de disposer de sondes de caractéristiques et de dimensions normalisées; cependant, la recherche actuelle n'impose pas d'exigences spécifiques sur les dimensions.

10.1.3 Informations de maintenance

Le fabricant doit fournir des informations concernant les procédures recommandées pour le nettoyage, la maintenance et le remplacement de la sonde, des canalisations associées, ainsi que des embouts de sonde. Il doit aussi préciser la fréquence de répétition de ces procédures.

9.3.2 Recorder

9.3.2.1 The horizontal scale shall indicate time in seconds.

9.3.2.2 The vertical scale shall be calibrated in equivalent volume units or acoustic impedance/ admittance quantities as measured.

9.3.3 Stimulus ear

Provision shall be made for specifying into which ear the probe was inserted and to which ear the acoustic stimuli were applied (i.e. ipsilateral or contralateral).

9.4 Eustachian tube function test format

Since instruments may be used to obtain indications relating to the function of the Eustachian tube either in the presence of an intact tympanic membrane, or whether a membrane is perforated, for these tests the following format is recommended.

9.4.1 Horizontal axis

The horizontal axis shall indicate time in seconds.

9.4.2 Vertical axis

The vertical axis shall indicate air pressure in daPa. The scale on this axis shall be linear, with provision for both positive and negative pressures relative to atmospheric pressure.

NOTE Where printouts are available, their accuracy should meet the requirements of the standard.

10 Additional characteristics to be specified by the manufacturer

10.1 Aural impedance/admittance measurement system

10.1.1 Influence of ambient temperature and atmospheric pressure

The influence of ambient temperature and atmospheric pressure is a critical factor in impedance measurements. The manufacturer shall provide data to enable the user to obtain correct calibration with the appropriate test cavities as specified in Clause 7.

10.1.2 Probe dimensions

The manufacturer shall provide specific information regarding the dimensions of the probe and any associated tubing that might be used between the probe and the instrument.

NOTE It would be desirable to have probes of standardised features and dimensions; however, current research does not support any specific dimension requirements.

10.1.3 Maintenance information

The manufacturer shall provide data regarding the recommended procedures for cleaning, maintenance and replacement of the probe, ear tips, and any associated tubing. The manufacturer shall also advise as to how often these procedures need to be repeated.

10.1.4 Caractéristiques du signal de sonde

10.1.4.1 Fréquence

Pour les instruments des classes 1 à 3, la fréquence du signal de sonde doit être de 226 Hz. Le fabricant peut fournir des fréquences supplémentaires pourvu que les tolérances spécifiées en 5.1.2 soient respectées.

NOTE L'admittance acoustique d'une cavité de volume égal à 1 cm³, remplie d'air dans les conditions atmosphériques normalisées (pression atmosphérique de 101,3 kPa, température de 20 °C), est égale à 10⁻⁸ m³/Pa.s pour une fréquence de 226 Hz.

10.1.4.2 Niveau

Le fabricant doit spécifier le niveau de pression acoustique des signaux de la sonde comme il est indiqué en 5.1.3, les tolérances et les variations de ce niveau en fonction du volume de charge, ainsi que les conditions dans lesquelles ces mesures ont été effectuées.

10.1.4.3 Signaux de sonde non stationnaires ou impulsionnels

Pour les signaux de sonde autres que les signaux stationnaires, le fabricant doit indiquer leurs caractéristiques temporelles et spectrales. Le fabricant doit aussi spécifier les procédures de mesure des caractéristiques temporelles et spectrales, de même que leurs tolérances.

10.1.5 Indicateur d'impédance ou d'admittance acoustiques

Le fabricant doit spécifier les unités SI affichées, les étendues de mesure et leurs tolérances, ainsi que leur variation en fonction de la pression atmosphérique.

10.1.6 Caractéristiques temporelles

Pour les instruments qui permettent la mesure des caractéristiques temporelles du réflexe acoustique, la latence initiale, le temps de montée, la latence terminale, le temps de descente et les dépassements (rebondissements) supérieur ou inférieur sont des grandeurs appropriées pour obtenir des mesures correctes. Le fabricant doit indiquer le signal de sortie électrique ou tout système d'enregistrement correspondant à ces caractéristiques pour toutes les classes d'instrument de mesure de l'impédance ou de l'admittance. Il doit aussi indiquer les tolérances pour chacune de ces caractéristiques, en utilisant les procédures indiquées à l'Annexe C.

10.2 Système pneumatique

10.2.1 Système de commande de la pression

Le domaine de variation de la pression par rapport à la pression atmosphérique (ambiante) doit être spécifié. Lorsqu'il existe un système de variation automatique de la pression, les vitesses de variation doivent aussi être spécifiées.

10.2.2 Indicateur de pression

La pression dans le conduit auditif doit être affichée sous forme analogique ou sous forme numérique. L'exactitude de l'afficheur doit être spécifiée ainsi que ses limitations concernant la pression atmosphérique et l'altitude au-dessus du niveau de la mer.

10.1.4 Probe signal characteristics

10.1.4.1 Frequency

For instruments of Types 1 to 3 the probe signal frequency shall be 226 Hz. The manufacturer may supply any additional probe tone frequency provided that tolerances stated in 5.1.2 are met.

NOTE The acoustic admittance of an air-filled cavity of volume 1 cm³ at standard atmospheric conditions (atmospheric pressure 101,3 kPa, temperature 20 °C) is 10⁻⁸ m³/Pa.s at a frequency of 226 Hz.

10.1.4.2 Level

The manufacturer shall specify the sound pressure level for the probe signals as specified in 5.1.3, its tolerances and its variations as a function of loading volume as well as the conditions under which these measurements were made.

10.1.4.3 Non-stationary/pulsed probe signals

For probe signals other than the stationary, the manufacturer shall state the temporal and spectral characteristics of the probe signal. The manufacturer shall also specify the procedures to measure the temporal and spectral characteristics as well as their tolerances.

10.1.5 Acoustic impedance/admittance indicator

The manufacturer shall specify the SI units displayed, the ranges and their tolerances as well as their dependence on barometric pressure.

10.1.6 Temporal characteristics

For instruments which provide the measurement of temporal characteristics of the acoustic reflex, the initial latency, rise time, terminal latency, fall time and overshoot-undershoot are relevant to obtain correct measurements. These characteristics shall be stated by the manufacturer for the electrical output and any recording system for all types of impedance/admittance instruments. The manufacturer shall also provide tolerances for each of these characteristics using the procedures outlined in Annex C.

10.2 Pneumatic system

10.2.1 Pressure control system

The range of pressure variation relative to atmospheric (ambient) pressure shall be specified. When automatic change of pressure is provided, the rates of change shall also be specified.

10.2.2 Pressure indicator

The pressure in the external acoustic meatus shall be indicated by analogue or digital display. The accuracy of the display shall be specified as well as its limitations with regard to atmospheric pressure and altitude above sea level.

10.3 Système d'excitation du réflexe acoustique

10.3.1 Généralités

Le fabricant doit spécifier les types de signaux d'excitation disponibles.

Pour les signaux d'excitation acoustiques, le fabricant doit spécifier les fréquences des signaux sinusoïdaux, leurs tolérances et la distorsion harmonique maximale, les types de bruits utilisés, leurs caractéristiques et leurs tolérances.

Pour les signaux d'excitation non acoustiques, le fabricant doit spécifier les types de stimuli et décrire leurs caractéristiques et leurs tolérances.

10.3.2 Commande de niveau du signal d'excitation

Le fabricant doit spécifier l'exactitude, le domaine de variation et les échelons de la commande du niveau de stimulus, ainsi que les niveaux maximaux de sortie pour chacun des signaux acoustiques disponibles, et toute autre caractéristique appropriée.

10.3.3 Commande de présentation du signal d'excitation

Pour les signaux d'excitation acoustiques, le fabricant doit spécifier le rapport des niveaux pour la position "émission" et la position "coupure", les temps de montée et de descente, et le niveau de pression acoustique résiduelle pondérée A, en position "hors service". Si un signal impulsionnel est utilisé, le fabricant doit spécifier ses caractéristiques temporelles ainsi que leurs tolérances.

Pour les signaux d'excitation non acoustiques, le fabricant doit spécifier d'une manière similaire les caractéristiques de la commande de présentation du stimulus, selon leur applicabilité.

10.4 Sortie électrique analogique

10.4.1 Système pneumatique

Lorsqu'il existe une sortie électrique analogique, le signal de sortie doit être relié linéairement à la pression relative. Les tolérances globales données en 5.2.3 doivent être conservées lorsqu'elles sont mesurées à la sortie électrique. Le fabricant doit spécifier la nature de la sortie électrique, ainsi que toute tension continue de polarisation, le type du circuit (dissymétrique ou différentiel), le type de connecteur et le branchement des fiches utilisés. On doit indiquer également l'impédance électrique de charge minimale pour la sensibilité spécifiée.

10.4.2 Système d'excitation du réflexe acoustique

Lorsqu'il existe une sortie électrique analogique, cette sortie doit fournir un signal qui indique l'enveloppe du signal d'excitation du réflexe acoustique. Le fabricant doit spécifier la nature de la sortie électrique.

10.4.3 Système de mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale

Lorsqu'il existe un signal de sortie électrique analogique, la sensibilité doit être exprimée sous forme de tension par unité de la ou des grandeurs affichées. Le fabricant doit spécifier la nature de la sortie électrique, ainsi que toute tension continue de polarisation, le type de circuit (dissymétrique ou différentiel), le type de connecteur et le branchement des fiches utilisé. On doit indiquer également l'impédance électrique minimale de charge pour la sensibilité spécifiée. Les caractéristiques temporelles de la sortie électrique doivent être spécifiées, comme indiqué en 10.1.6, le cas échéant.

10.3 Acoustic reflex activating stimulus system

10.3.1 General

The manufacturer shall specify the types of stimulus signals provided.

For acoustic stimuli, the manufacturer shall specify the pure tone frequencies, with tolerances and maximum harmonic distortion, and the types of noises provided, their characteristics and tolerances.

For non-acoustic stimuli, the manufacturer shall specify the types of stimuli and describe their characteristics and tolerances.

10.3.2 Stimulus level control

The manufacturer shall specify the stimulus level control accuracy, range and intervals, as well as the maximum output levels for each of the acoustic signals provided, and any other pertinent characteristics.

10.3.3 Stimulus presentation control

For acoustic stimuli, an ON-OFF ratio, the rise and fall times, and the residual A-weighted sound pressure level in the OFF condition shall be specified by the manufacturer. If a pulsed signal is used, the manufacturer shall specify the temporal characteristics and their tolerances.

For non-acoustic stimuli, the manufacturer shall specify similarly the characteristics of the stimulus presentation control as applicable.

10.4 Analogue electrical output

10.4.1 Pneumatic system

When an analogue electrical output is provided, the output shall be linearly related to the relative pressure. The overall tolerances described in 5.2.3 shall be maintained when they are measured at the electrical output. The manufacturer shall specify the electric output and also specify any d.c. bias voltage, the type of circuit (single-ended or differential), the type of connector and the pin connections used. Minimum electrical load impedance for the specified sensitivity shall also be stated.

10.4.2 Acoustic reflex activating stimulus system

When an analogue electrical output is provided, it shall have a signal, which indicates the envelope of the reflex activating stimulus signal. The manufacturer shall specify the electric output.

10.4.3 Aural impedance/admittance measuring system

When an analogue electrical output signal is provided, the sensitivity shall be stated in voltage per unit of each quantity displayed. The manufacturer shall specify the electric output and also specify any d.c. bias voltage, the type of circuit (single-ended or differential), the type of connector and the pin connections used. Minimum electrical load impedance for the specified sensitivity shall also be stated. The temporal characteristics of the electrical output shall be specified as stated in 10.1.6, if relevant.

Annexe A (informative)

Etalonnage périodique

A.1 Généralités

Il convient de vérifier à intervalles réguliers les paramètres suivants:

A.2 Indicateur d'impédance ou d'admittance

Mesurer les différents volumes (voir 6.2 et l'Article 7).

A.3 Signal de sonde

Mesurer la fréquence et le niveau du signal de sonde (voir 6.3).

A.4 Pression de l'air

Mesurer le domaine de variation de la pression d'air en utilisant un système de mesure de la pression (voir 6.4).

A.5 Signaux d'excitation du réflexe acoustique

Mesurer les signaux d'excitation du réflexe acoustique ipsilatéral et, si possible, contro-latéral (voir 6.5), les fréquences (voir 5.3.2.1) ou le contenu spectral (voir 5.3.2.3 et 5.3.2.4) selon le cas le plus approprié et les temps de montée et de descente (voir 5.3.4.3). Pour le réflexe ipsilatéral, il convient d'utiliser le coupleur conforme à la CEI 60126, en accord avec l'ISO 389-2. Pour le réflexe contro-latéral, il convient d'utiliser la méthode décrite dans l'ISO 389-1 ou l'ISO 389-2, applicables à l'écouteur étalonné.