



IEC 60645-7

Edition 1.0 2009-04

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

**Electroacoustique – Equipements audiométriques –
Partie 7: Instruments pour la mesure des réponses du tronc cérébral à une
stimulation auditive**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

M

ICS 17.140.50

ISBN 2-8318-1038-4

CONTENTS

| | |
|---|----|
| FOREWORD..... | 3 |
| INTRODUCTION..... | 5 |
| 1 Scope..... | 6 |
| 2 Normative references | 6 |
| 3 Terms and definitions | 6 |
| 4 Requirements for specific instruments | 7 |
| 5 General specifications | 8 |
| 5.1 Measuring system | 8 |
| 5.1.1 Units of measurement..... | 8 |
| 5.1.2 Measurement range..... | 8 |
| 5.1.3 Time resolution..... | 8 |
| 5.2 Stimulus system | 8 |
| 5.2.1 General requirements | 8 |
| 5.2.2 Stimulus types | 8 |
| 5.3 Test quality assuring system | 8 |
| 5.3.1 Recording conditions | 8 |
| 5.3.2 Response detection | 9 |
| 5.3.3 Quality estimates..... | 9 |
| 5.3.4 Reference values..... | 9 |
| 5.4 Presentation of results | 9 |
| 6 Demonstration of conformity with specifications..... | 9 |
| 6.1 General..... | 9 |
| 6.2 Signal-to-noise ratio improvement | 9 |
| 6.3 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements U_{\max} | 9 |
| 7 General requirements | 10 |
| 7.1 Marking | 10 |
| 7.2 Instruction manual | 10 |
| 7.3 Safety requirements | 10 |
| 7.3.1 General | 10 |
| 7.3.2 Immunity to power and radiofrequency fields | 10 |
| 7.4 Warm-up time..... | 10 |
| 7.5 Voltage supply variation and environmental conditions | 11 |
| 7.5.1 Mains operation..... | 11 |
| 7.5.2 Battery operation | 11 |
| 7.5.3 Environmental conditions..... | 11 |
| 8 Routine calibration | 11 |
| Bibliography..... | 12 |
| | |
| Table 1 – Instrumentation requirements | 7 |
| Table 2 – Documentation of test conditions, parameters and results | 9 |
| Table 3 – Values of U_{\max} for basic measurements | 10 |

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ELECTROACOUSTICS –
AUDIOMETRIC EQUIPMENT –**
**Part 7: Instruments for the measurement
of auditory brainstem responses**

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 60645-7 has been prepared by IEC technical committee 29: Electroacoustics.

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

| | |
|-------------|------------------|
| FDIS | Report on voting |
| 29/674/FDIS | 29/682/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.

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

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.

INTRODUCTION

Developments in the field of diagnostic hearing measurement have resulted in a number of instruments designed to evaluate the auditory evoked potentials of the human hearing system which can be evoked by acoustic or vibratory signals having different spectral and temporal characteristics. The practical use of such instruments concerns the measurement of these electric potentials and their separation from electric signals emerging from other physiological or artificial sources.

ELECTROACOUSTICS – AUDIOMETRIC EQUIPMENT –

Part 7: Instruments for the measurement of auditory brainstem responses

1 Scope

This part of IEC 60645 applies to instruments designed for the measurement of auditory evoked potentials from the inner ear, the auditory nerve and the brainstem, evoked by acoustic and/or vibratory stimuli of short duration. This part of IEC 60645 defines the characteristics to be specified by the manufacturer, specifies performance requirements for two types of instrument, screening and diagnostic, and specifies the functions to be provided on these types.

The purpose of this part of IEC 60645 is to ensure that measurements made under comparable test conditions with different instruments complying with this standard will be consistent. This part of IEC 60645 is not intended to restrict development or incorporation of new features, nor to discourage innovative approaches.

The application of electric stimuli for special purposes is beyond the scope of this standard.

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

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

IEC 60645-3:2007, *Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 3: Test signals of short duration*

ISO 389 (all parts), *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment*

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

SOMMAIRE

| | |
|---|----|
| AVANT-PROPOS..... | 15 |
| INTRODUCTION..... | 17 |
| 1 Domaine d'application | 18 |
| 2 Références normatives..... | 18 |
| 3 Termes et définitions | 18 |
| 4 Exigences relatives aux instruments spécifiques | 19 |
| 5 Spécifications générales..... | 20 |
| 5.1 Système de mesure..... | 20 |
| 5.1.1 Unités de mesure | 20 |
| 5.1.2 Plage de mesure | 20 |
| 5.1.3 Résolution temporelle..... | 20 |
| 5.2 Système de stimulus | 20 |
| 5.2.1 Exigences générales | 20 |
| 5.2.2 Types de stimulus..... | 21 |
| 5.3 Système pour assurer la qualité des essais..... | 21 |
| 5.3.1 Conditions d'enregistrement | 21 |
| 5.3.2 Détection de la réponse..... | 21 |
| 5.3.3 Estimations de la qualité..... | 21 |
| 5.3.4 Valeurs de référence | 21 |
| 5.4 Présentation des résultats | 21 |
| 6 Démonstration de conformité aux spécifications | 22 |
| 6.1 Généralités..... | 22 |
| 6.2 Amélioration du rapport signal sur bruit | 22 |
| 6.3 Incertitude de mesure élargie maximale autorisée U_{\max} | 22 |
| 7 Exigences générales | 23 |
| 7.1 Marquage..... | 23 |
| 7.2 Manuel d'instructions..... | 23 |
| 7.3 Exigences de sécurité | 23 |
| 7.3.1 Généralités..... | 23 |
| 7.3.2 Immunité aux champs de puissance et aux champs radioélectriques | 23 |
| 7.4 Temps de pré-chauffage..... | 23 |
| 7.5 Variation de la tension d'alimentation et conditions environnementales | 23 |
| 7.5.1 Fonctionnement réseau | 23 |
| 7.5.2 Fonctionnement sur batterie | 24 |
| 7.5.3 Conditions environnementales..... | 24 |
| 8 Etalonnage de routine | 24 |
| Bibliographie..... | 25 |
| Tableau 1 – Exigences pour l'instrumentation | 20 |
| Tableau 2 – Documentation concernant les conditions, les paramètres et les résultats d'essai..... | 22 |
| Tableau 3 – Valeurs de U_{\max} pour les mesures fondamentales..... | 23 |

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ÉLECTROACOUSTIQUE – EQUIPEMENTS AUDIOMÉTRIQUES –

Partie 7: Instruments pour la mesure des réponses du tronc cérébral à une stimulation auditive

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique 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"). Tout comité national de la CEI intéressé par le sujet traité peut prendre part à ces travaux préliminaires. Des organismes internationaux, gouvernementaux ou non gouvernementaux, opérant en relation avec la CEI participent également à cette élaboration. 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 60645-7 a été établie par le comité d'études 29 de la CEI: Electroacoustique.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

| | |
|-------------|-----------------|
| FDIS | Rapport de vote |
| 29/674/FDIS | 29/682/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 liste de toutes les parties de la série CEI 60645, dont le titre général est *Electroacoustique – Equipements audiométriques*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

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.

INTRODUCTION

Les développements dans le domaine de la mesure de l'audition à des fins de diagnostic ont permis la conception de différents instruments pour l'évaluation audiolgique des potentiels évoqués du système d'audition humain qui peuvent être évoqués par des signaux acoustiques ou vibratoires ayant différentes caractéristiques spectrales et temporelles. L'utilisation pratique de tels instruments concerne la mesure de ces potentiels électriques et leur séparation des signaux électriques provenant d'autres sources physiologiques ou artificielles.

ÉLECTROACOUSTIQUE – EQUIPEMENTS AUDIOMÉTRIQUES –

Partie 7: Instruments pour la mesure des réponses du tronc cérébral à une stimulation auditive

1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 60645 s'applique aux instruments conçus pour la mesure audiologique des potentiels évoqués de l'oreille interne, du nerf auditif et du tronc cérébral, évoqués par des stimuli acoustiques et/ou vibratoires de courte durée. La présente partie de la CEI 60645 définit les caractéristiques qui doivent être spécifiées par le fabricant, spécifie les exigences de performances pour deux types d'instrument, le dépistage et le diagnostic, et spécifie les fonctions à prévoir sur ces deux types.

La présente partie de la CEI 60645 est destinée à assurer que les mesures réalisées dans des conditions d'essai comparables avec différents instruments conformes à la présente norme seront cohérentes. La présente partie de la CEI 60645 n'est pas destinée à limiter le développement ou l'ajout de nouvelles caractéristiques ni à décourager les approches innovantes.

L'application de stimuli électriques pour des usages particuliers n'entre pas dans le domaine d'application de la présente norme.

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

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

CEI 60645-3:2007, *Electroacoustique – Equipements audiométriques – Partie 3: Signaux d'essai de courte durée*

ISO 389 (toutes les parties), *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques*

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