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



IEC 60645-7:2009

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2009 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.
If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.
Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub
The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,…). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.
- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub
Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.
- Electropedia: www.electropedia.org
The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.
- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv
If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:
Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm
Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,…). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.
- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub
Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.
- Electropedia: www.electropedia.org
Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.
- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm
Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:
Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
® de la Commission Electrotechnique Internationale
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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)*

3 Terms and definitions

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

3.1
auditory evoked potentials
AEP
electric potentials which can be evoked by acoustic or vibratory stimulation of the auditory system and recorded by means of electrodes

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.2
electric response audiometry
ERA
method for recording the AEPs

3.3
auditory brainstem response
ABR
transient AEPs generated in the inner ear, the auditory nerve and the brainstem after stimulation of the ear with an acoustic or vibratory force stimulus of short duration

NOTE A method for recording the ABRs is also known as BERA (brainstem electric response audiometry).

3.4
automated auditory brainstem response
AABR
automatic detection of auditory brainstem responses

4 Requirements for specific instruments

Two different types of ERA instrument are specified by the requirements for minimum mandatory functions (see Table 1). Other functions are not precluded. The two types relate to their presumed primary application (diagnostic/clinical and screening).

Table 1 – Instrumentation requirements

	Type	
Feature	**1 Diagnostic/clinical**	**2 Screening**
Stimulus		
Stimulus according to IEC 60645-3	x	x [1]
Adjustable stimulus level, level control	x	
Contra-lateral masking facility	x [2]	
Signal processing		
Artefact rejection	x	x
User adjustable averaging	x	
Automatic response detection		x
Presentation of results		
Display of result	x	
Display of PASS/REFER		x
Display of a quality measure	x	
Documentation		
Display, internal/external storage, and export of test results/parameters	x	

[1] If a different test signal is used, it shall be described by the manufacturer.

[2] Usually a white noise signal is used for contra-lateral masking.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5 General specifications

5.1 Measuring system

5.1.1 Units of measurement

SI units or derived SI units shall be used. The units of measurement shall be indicated.

5.1.2 Measurement range

The minimum measurement ranges for AEP shall be from 10 nV to 2 μV for instruments of Type 1.

5.1.3 Time resolution

The time resolution shall be 0,1 ms or better for instruments of Type 1.

NOTE The minimum time resolution is determined by the sampling rate of the device. The amplitude accuracy limit is given by the internal noise.

5.2 Stimulus system

5.2.1 General requirements

Specifications for the stimulus system are as given in the relevant parts of Clauses 6, 8 and 10 of IEC 60645-1:2001, and Clause 5 of IEC 60645-3:2007 with the exceptions specified below.

5.2.2 Stimulus types

5.2.2.1 General

The general properties and temporal characteristics of the stimulus signal are specified in IEC 60645-3. Other stimulus types shall be specified by the manufacturer, if applicable.

5.2.2.2 Masking signal

The manufacturer shall provide the frequency characteristics and levels of the masking signal.

5.2.2.3 Stimulus levels

For instruments of Type 1, stimulus levels shall cover a hearing level range of at least 30 dB to 80 dB. For instruments of Type 2, the stimulus level range shall be specified by the manufacturer.

5.3 Test quality assuring system

5.3.1 Recording conditions

A facility for checking the test conditions shall be provided, for example, by checking the electrical impedance between the electrodes.

The system shall be able to improve the initial signal-to-noise ratio by at least 30 dB in the relevant frequency range, for example, by an averaging procedure.

An artefact rejection system shall be provided.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.3.2 Response detection

If an algorithm is used for automatic detection (mandatory for Type 2 instruments), its statistical significance shall be validated by the manufacturer.

5.3.3 Quality estimates

The efficiency of the method used for estimation of residual noise shall be documented by the manufacturer.

5.3.4 Reference values

Reference hearing threshold values are given in the ISO 389 series. If other reference values are used, these data shall be validated and documented by the manufacturer.

5.4 Presentation of results

All relevant information concerning stimulus, recording conditions and results according to Table 2 shall be stored and be available on demand. The information shall be presented on display of the instrument and/or as paper printout.

Table 2 – Documentation of test conditions, parameters and results

	Type	
	1 Diagnostic/clinical	2 Screening
Stimulus level	x	x
Contra-lateral masking	x	
Test conditions[1]	x	
Number of rejected and accepted records	x	
Artefact rejection limit	x	
Graphic display of full result	x	
Display of PASS/REFER		x
Test quality	x	
[1] For example, artefacts during test, EEG level, electrode impedance, etc.		

6 Demonstration of conformity with specifications

6.1 General

The following procedures shall be used for ensuring that an instrument meets the specifications given in this part of IEC 60645.

6.2 Signal-to-noise ratio improvement

The improvement of the signal-to-noise ratio by at least 30 dB in the relevant frequency range shall be verified by a suitable procedure as specified by the manufacturer.

6.3 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements U_{max}

Table 3 specifies the maximum permitted expanded uncertainty U_{max} calculated with a coverage factor of k = 2 to give a level of confidence of approximately 95 %, associated with the measurements undertaken in this part of IEC 60645, according to ISO/IEC Guide 98-3. One set of values for U_{max} is given for basic type approval measurements.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The expanded uncertainties of measurements given in Table 3 are the maximum permitted for demonstration of conformance to the requirements of this 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 part of IEC 60645.

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

Measured quantity	Relevant subclause number	Basic $U_{max}(k = 2)$
Measurement range	5.1.2	3 nV
Time resolution	5.1.3	0,03 ms
Stimulus levels	5.2.2.3	1,0 dB
Signal-to-noise ratio	5.3.1	1,0 dB
Temperature	7.5.3	0,5 °C
Relative humidity	7.5.3	5 %
Ambient pressure	7.5.3	0,1 kPa

7 General requirements

7.1 Marking

The instrument shall be marked according to the requirements of 15.1 of IEC 60645-1:2001.

7.2 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 and by the relevant statements of 15.2 of IEC 60645-1:2001, as well as the efficiency and supporting evidence for the validation of the screening algorithm, e.g. the PASS/REFER criteria.

7.3 Safety requirements

7.3.1 General

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

7.3.2 Immunity to power and radiofrequency fields

During, and as a result of, any EMC immunity testing under the EMC test conditions, the unwanted sound from any transducer shall not exceed a hearing level of 80 dB. Subclause 13.3 of IEC 60645-1 gives methods for showing conformity.

7.4 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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

7.5 Voltage supply variation and environmental conditions

7.5.1 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 ± 10 % supply voltage or ± 5 % mains frequency. When any short-term line variation has occurred that affects the performance of the instrument, the instrument shall revert to a mode that will not endanger the subject under test, nor yield invalid results.

7.5.2 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 inform the operator that the battery voltage is within the limits for correct performance.

7.5.3 Environmental conditions

The specifications shall be met for all combinations of temperature within the range +15 °C to +35 °C, relative humidity within the range 30 % to 90 % and static pressure within the range 98 kPa to 104 kPa.

8 Routine calibration

The following parameters shall be verified at regular intervals:

- stimulus characteristics;
- recording system characteristics.

NOTE A typical regular time interval for routine calibration is 12 months.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliography

[1] IEC 60601-2-40, *Medical electrical equipment – Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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 audiologique 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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)*

3 Termes et définitions

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

3.1
potentiels évoqués auditifs
AEP (en anglais *Auditory Evoked Potentials*)
potentiels électriques qui peuvent être évoqués par une stimulation acoustique ou vibratoire du système auditif et qui sont enregistrés au moyen d'électrodes

3.2
audiométrie de réponse électrique
ERA (en anglais *Electric Response Audiometry*)
méthode d'enregistrement des AEP

3.3
réponse du tronc cérébral à une stimulation auditive
ABR (en anglais *Auditory Brainstem Response*)
AEP transitoires générés dans l'oreille interne, le nerf auditif et le tronc cérébral après une stimulation de l'oreille par un stimulus acoustique ou une force vibratoire de courte durée

NOTE Une méthode pour l'enregistrement des ABR est également connue sous l'abréviation BERA (audiométrie des réponses du tronc cérébral à des stimulations électriques, en anglais *Brainstem Electric Response Audiometry*).

3.4
réponse automatisée du tronc cérébral à une stimulation auditive
AABR (en anglais *Automated Auditory Brainstem Response*)
détection automatique des réponses du tronc cérébral à une stimulation auditive

4 Exigences relatives aux instruments spécifiques

Deux types différents d'instruments ERA sont spécifiés par les exigences pour les fonctions obligatoires minimales (voir Tableau 1). D'autres fonctions ne sont pas exclues. Les deux types font référence à leur application principale présumée (diagnostic/utilisation clinique et dépistage).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 1 – Exigences pour l'instrumentation

	Type	
Caractéristique	**1** **Diagnostic/utilisation clinique**	**2** **Dépistage**
Stimulus		
Stimulus selon la CEI 60645-3	x	x [1]
Niveau de stimulus, commande de niveau réglables	x	
Dispositif de masque controlatéral	x [2]	
Traitement de signal		
Rejet d'artéfact	x	x
Moyennage réglable par l'utilisateur	x	
Détection de réponse automatique		x
Présentation des résultats		
Affichage du résultat	x	
Affichage SATISFAISANT/CONSULTATION A PREVOIR		x
Affichage de la qualité d'une mesure	x	
Documentation		
Affichage, stockage interne/externe et exportation des résultats d'essai/paramètres	x	

[1] Si un signal d'essai différent est utilisé, il doit être décrit par le fabricant.

[2] Généralement, un signal de bruit blanc est utilisé pour le masquage controlatéral.

5 Spécifications générales

5.1 Système de mesure

5.1.1 Unités de mesure

Les unités à utiliser sont les unités SI ou les unités dérivées. Les unités de mesure doivent être indiquées.

5.1.2 Plage de mesure

Les plages de mesure minimales pour les AEP doivent être comprises entre 10 nV et 2 μV pour les instruments du Type 1.

5.1.3 Résolution temporelle

La résolution temporelle doit être de 0,1 ms ou mieux pour les instruments de Type 1.

NOTE La résolution temporelle minimale est déterminée par le taux d'échantillonnage du dispositif. La limite d'exactitude d'amplitude est donnée par le bruit interne.

5.2 Système de stimulus

5.2.1 Exigences générales

Les spécifications pour le système de stimulus sont telles que données dans les parties applicables des Articles 6, 8 et 10 de la CEI 60645-1:2001 et de l'Article 5 de la CEI 60645-3:2007 avec les exceptions spécifiées ci-dessous.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

5.2.2 Types de stimulus

5.2.2.1 Généralités

Les propriétés générales et les caractéristiques temporelles du signal de stimulus sont spécifiées dans la CEI 60645-3. Les autres types de stimulus doivent être spécifiés par le fabricant, si cela est applicable.

5.2.2.2 Signal de masquage

Le fabricant doit fournir les caractéristiques de fréquences et les niveaux du signal de masquage.

5.2.2.3 Niveaux de stimulus

Pour les instruments de Type 1, les niveaux de stimulus doivent couvrir une plage de niveau d'audition allant au moins de 30 dB à 80 dB. Pour les instruments de Type 2, la plage de niveau de stimulus doit être spécifiée par le fabricant.

5.3 Système pour assurer la qualité des essais

5.3.1 Conditions d'enregistrement

Un dispositif doit être fourni pour vérifier les conditions d'essai, par exemple en vérifiant l'impédance électrique entre les électrodes.

Le système doit être capable d'améliorer le rapport signal à bruit initial d'au moins 30 dB dans la plage des fréquences applicables par exemple par une procédure de moyennage.

Un système de rejet artéfact doit être fourni.

5.3.2 Détection de la réponse

Si un algorithme est utilisé pour la détection automatique (ce qui est obligatoire pour les instruments du Type 2), sa signification statistique doit être validée par le fabricant.

5.3.3 Estimations de la qualité

L'efficacité de la méthode utilisée pour l'estimation du bruit résiduel doit être documentée par le fabricant.

5.3.4 Valeurs de référence

Les valeurs du seuil d'audition de référence sont données dans la série ISO 389. Si d'autres valeurs de référence sont utilisées, ces données doivent être validées et documentées par le fabricant.

5.4 Présentation des résultats

Toutes les informations pertinentes concernant le stimulus, les conditions d'enregistrement et les résultats selon le Tableau 2 doivent être enregistrées et être disponibles sur demande. Les informations doivent être affichées sur l'écran de l'instrument et/ou imprimées sur papier.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 2 – Documentation concernant les conditions, les paramètres et les résultats d'essai

	Type	
	1 **Diagnostic/utilisation clinique**	**2** **Dépistage**
Niveau de stimulus	x	X
Masquage contralatéral	x	
Conditions d'essai[1]	x	
Nombre d'enregistrements rejetés et acceptés	x	
Limite de rejet d'artéfact	x	
Affichage graphique du résultat complet	x	
Affichage SATISFAISANT/CONSULTATION A PREVOIR		X
Qualité d'essai	x	

[1] Par exemple artéfacts pendant l'essai, niveau EEG, impédance de l'électrode, etc.

6 Démonstration de conformité aux spécifications

6.1 Généralités

Les procédures suivantes doivent être utilisées pour assurer qu'un instrument satisfait aux spécifications données dans la présente partie de la CEI 60645.

6.2 Amélioration du rapport signal sur bruit

L'amélioration du rapport signal sur bruit d'au moins 30 dB dans la plage de fréquences concernée doit être vérifiée par une procédure adaptée comme cela est spécifié par le fabricant.

6.3 Incertitude de mesure élargie maximale autorisée U_{max}

Le Tableau 3 spécifie l'incertitude élargie maximale autorisée U_{max} calculée avec un facteur d'élargissement k = 2 afin de donner un niveau de confiance approximativement égal à 95 %, associée aux mesures effectuées dans la présente partie de la CEI 60645, conformément au Guide ISO/CEI 98-3. Un ensemble de valeurs U_{max} est donné pour les mesures fondamentales d'approbation de types.

Les incertitudes élargies de mesures données dans le Tableau 3 sont les valeurs maximales autorisées pour la démonstration de conformité aux exigences de la présente norme. Si l'incertitude élargie réelle d'une mesure réalisée par le laboratoire d'essai dépasse la valeur maximale autorisée du Tableau 3, la mesure ne doit pas être utilisée pour démontrer la conformité aux exigences de la présente partie de la CEI 60645.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 3 – Valeurs de U_{max} pour les mesures fondamentales

Grandeur mesurée	Référence du paragraphe applicable	Valeur fondamentales pour U_{max}(k = 2)
Etendue de mesure	5.1.2	3 nV
Résolution temporelle	5.1.3	0,03 ms
Niveaux de stimulus	5.2.2.3	1,0 dB
Rapport signal/bruit	5.3.1	1,0 dB
Température	7.5.3	0,5 °C
Taux d'humidité relative	7.5.3	5 %
Pression ambiante	7.5.3	0,1 kPa

7 Exigences générales

7.1 Marquage

L'instrument doit être marqué conformément aux exigences de 15.1 de la CEI 60645-1:2001.

7.2 Manuel d'instructions

Un manuel d'instructions doit être fourni avec chaque instrument. Dans ce manuel, le fabricant doit spécifier toutes les caractéristiques telles qu'elles sont exigées par la présente norme et par les exigences applicables de 15.2 de la CEI 60645-1:2001, ainsi que l'efficacité et la preuve pour la validation de l'algorithme de dépistage, par exemple les critères SATISFAISANT/CONSULTATION A PREVOIR.

7.3 Exigences de sécurité

7.3.1 Généralités

Les instruments doivent être conformes aux exigences de sécurité CEI spécifiées dans la CEI 60601-1.

7.3.2 Immunité aux champs de puissance et aux champs radioélectriques

Au cours et à l'issue des essais d'immunité CEM, dans les conditions d'essai CEM, le son indésirable provenant d'un transducteur ne doit pas dépasser un niveau d'audition de 80 dB. Le Paragraphe 13.3 de la CEI 60645-1 donne des méthodes pour démontrer la conformité.

7.4 Temps de pré-chauffage

Le temps maximal de pré-chauffage doit être spécifié par le fabricant et ne doit pas dépasser 10 min lorsque l'unité a été stockée à température ambiante. Les exigences de performance de la présente norme doivent être satisfaites après le temps de pré-chauffage indiqué et après tout réglage effectué comme prescrit par le fabricant.

7.5 Variation de la tension d'alimentation et conditions environnementales

7.5.1 Fonctionnement réseau

Les spécifications doivent être satisfaites pour n'importe quel écart à long terme résultant de la combinaison la moins favorable d'une variation de la tension d'alimentation ou de la fréquence du secteur dans les limites de ± 10 % de la tension d'alimentation ou de ± 5 % de la fréquence réseau. Lorsqu'il se produit une variation de réseau à court terme qui affecte les performances de l'instrument, celui-ci doit revenir dans un mode qui ne mettra pas en danger le sujet qui subit l'essai, ni provoquer des résultats invalides.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

7.5.2 Fonctionnement sur batterie

Le fabricant doit indiquer les limites des tensions des batteries pour lesquelles la spécification doit être satisfaite et un indicateur adapté doit être fourni pour informer l'opérateur que la tension des batteries se situe dans les limites assurant des performances correctes.

7.5.3 Conditions environnementales

Les spécifications doivent être satisfaites pour toutes les combinaisons de température dans la plage de +15 °C à +35 °C, d'humidité relative dans la plage de 30 % à 90 % et de pression statique dans la plage de 98 kPa à 104 kPa.

8 Etalonnage de routine

Les paramètres suivants doivent être vérifiés à intervalles réguliers:

- caractéristiques des stimuli;
- caractéristiques du système d'enregistrement.

NOTE Un intervalle habituel typique pour l'étalonnage de routine est de 12 mois.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Bibliographie

[1] CEI 60601-2-40, *Appareils électromédicaux – Partie 2-40: Règles particulières de sécurité pour les électromyographes et les appareils à potentiel évoqué*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale