IEC 60645-7

Edition 2.0 2025-08

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Electroacoustics - Audiometric equipment - Part 7: Instruments for the measurement of auditory evoked potentials

Électroacoustique - Appareils audiométriques - Partie 7: Instruments pour le mesurage des potentiels évoqués auditifs

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-8327-0589-6

IEC 60645-7:2025-08(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 3
INTRODUCTION 5
1 Scope 6
2 Normative references 6
3 Terms and definitions 7
4 Requirements for specific instruments 11
5 General specifications 12
5.1 Measuring system 12
5.1.1 Units of measurement 12
5.1.2 Measurement range 12
5.1.3 Time resolution 12
5.2 Stimulus system 12
5.2.1 General requirements 12
5.2.2 Stimulus types 12
5.3 Test quality assuring system 13
5.3.1 Recording conditions 13
5.3.2 Response detection 13
5.3.3 Quality estimates 13
5.4 Presentation of results 13
6 Reference signals 13
6.1 General 13
6.2 Reference click 14
6.3 Reference tone-burst 15
6.4 Reference broadband chirp 15
6.5 Reference octave-band chirps 16
7 Calibration and measurement of short-duration signals 16
8 Demonstration of conformity with specifications 16
8.1 General 16
8.2 Signal-to-noise ratio improvement 17
8.3 Maximum permitted expanded uncertainty of measurements U_{max} 17
9 General requirements 17
9.1 Marking 17
9.2 Instruction manual 17
9.3 Safety requirements 17
9.3.1 General 17
9.3.2 Immunity to power and radiofrequency fields 17
9.4 Warm-up time 18
9.5 Voltage supply variation and environmental conditions 18
9.5.1 Mains operation 18
9.5.2 Battery operation 18
9.5.3 Environmental conditions 18
10 Periodic calibration 18
Annex A (informative) Relationship between tolerance interval, corresponding acceptance interval and the maximum permitted uncertainty of measurement 19
Bibliography 20

Figure 1 – Basic specification of an electrical reference click 8
Figure 2 – Illustration of the method of measurement of peak-to-peak equivalent signal levels 8
Figure 3 – Temporal characteristics of an electrical reference tone-burst 9
Figure 4 – Time domain specification of the electrical reference click 14
Figure 5 – Temporal characteristics of the electrical reference broadband chirp 15
Figure A.1 – Relationship between tolerance interval, corresponding acceptance interval and the maximum permitted uncertainty of measurement 19

Table 1 – Instrumentation requirements 11
Table 2 – Documentation of test conditions, parameters and results 13
Table 3 – Values of U_{max} for basic measurements 17

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

Electroacoustics - Audiometric equipment- Part 7: Instruments for the measurement of auditory evoked potentials

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at https://patents.iec.ch. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 60645-7 has been prepared by IEC technical committee 29: Electroacoustics. It is an International Standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2009 and IEC 60645-3:2020. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition: the contents of IEC 60645-3:2020 have been incorporated into this document to bring it in line with other parts of the IEC 60645 series, where the specification of the instrument and the associated test stimuli are included together in the same standard.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
29/1189/CDV	29/1199/RVC

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

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

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

– reconfirmed,
– withdrawn, or
– revised.

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.

Conformance to the performance specification in this document is demonstrated when a measured deviation from a design goal equals or does not exceed the corresponding acceptance limit(s), and the laboratory has demonstrated that the associated uncertainty of measurement equals or does not exceed the maximum permitted uncertainty specified in this document.

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 either acoustic or vibratory stimuli of short duration. This document defines the characteristics to be specified by the manufacturer, specifies performance requirements for two types of instruments (screening and diagnostic/clinical), and specifies the functions to be provided on these types. It also specifies a means of describing the physical characteristics, in terms of electrical waveforms, of audiometric reference and test signals of short duration used with auditory evoked potential equipment and other equipment (e.g. otoacoustic emission instruments), and methods for their measurement.

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

Evoked response measurement using the application of electric stimuli to a subject is beyond the scope of this document.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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 60318-1, *Electroacoustics - Simulators of human head and ear - Part 1: Ear simulator for the measurement of supra-aural and circumaural earphones*

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

IEC 60318-4, *Electroacoustics - Simulators of human head and ear - Part 4: Occluded-ear simulator for the measurement of earphones coupled to the ear by means of ear inserts*

IEC 60318-5, *Electroacoustics - Simulators of human head and ear - Part 5: 2 cm^3 coupler for the measurement of hearing aids and earphones coupled to the ear by means of ear inserts*

IEC 60318-6, *Electroacoustics - Simulators of human head and ear - Part 6: Mechanical coupler for the measurement on bone vibrators*

IEC 60645-1:2017, *Electroacoustics - Audiometric equipment - Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry*

IEC 61260-1, *Electroacoustics - Octave-band and fractional-octave-band filters - Part 1: Specifications*

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

ISO 389-6, *Acoustics – Reference zero for the calibration of audiometric equipment – Part 6: Reference threshold of hearing for test signals of short duration*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 3
INTRODUCTION 5
1 Domaine d'application 6
2 Références normatives 6
3 Termes et définitions 7
4 Exigences relatives aux instruments spécifiques 11
5 Spécifications générales 12
5.1 Système de mesure 12
5.1.1 Unités de mesure 12
5.1.2 Plage de mesure 12
5.1.3 Résolution temporelle 12
5.2 Système de stimulus 12
5.2.1 Exigences générales 12
5.2.2 Types de stimuli 12
5.3 Système pour assurer la qualité d'essai 13
5.3.1 Conditions d'enregistrement 13
5.3.2 Détection de la réponse 13
5.3.3 Estimations de la qualité 13
5.4 Présentation des résultats 13
6 Signaux de référence 14
6.1 Généralités 14
6.2 Clic de référence 14
6.3 Impulsion sinusoïdale de référence 15
6.4 Chirp à large bande de référence 15
6.5 Chirps de bande d'octave de référence 16
7 Étalonnage et mesurage des signaux de courte durée 16
8 Démonstration de conformité aux spécifications 17
8.1 Généralités 17
8.2 Amélioration du rapport signal sur bruit 17
8.3 Incertitude élargie de mesure maximale admise U_{max} 18
9 Exigences générales 18
9.1 Marquage 18
9.2 Manuel d'instructions 18
9.3 Exigences de sécurité 18
9.3.1 Généralités 18
9.3.2 Immunité aux champs de puissance et aux champs radioélectriques 18
9.4 Durée de préchauffage 19
9.5 Variation de la tension d'alimentation et conditions d'environnement 19
9.5.1 Fonctionnement sur réseau 19
9.5.2 Fonctionnement sur batterie 19
9.5.3 Conditions d'environnement 19
10 Étalonnage périodique 19
Annexe A (informative) Relation entre l'intervalle de tolérance, l'intervalle d'acceptation correspondant et l'incertitude de mesure maximale admise 20
Bibliographie 21

Figure 1 – Spécification de base d'un clic électrique de référence 8
Figure 2 – Représentation de la méthode de mesure des niveaux équivalents de signal crête à crête 8
Figure 3 – Caractéristiques temporelles d'une impulsion sinusoïdale électrique de référence 9
Figure 4 – Spécification du domaine temporel du clic électrique de référence 15
Figure 5 – Caractéristiques temporelles du chirp électrique à large bande de référence 16
Figure A.1 – Relation entre l'intervalle de tolérance, l'intervalle d'acceptation correspondant et l'incertitude de mesure maximale admise 20

Tableau 1 – Exigences relatives à l'instrumentation 11
Tableau 2 – Documentation des conditions, paramètres et résultats d'essai 13
Tableau 3 – Valeurs de U_{max} pour les mesurages de base 18

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

Électroacoustique - Appareils audiométriques- Partie 7: Instruments pour le mesurage des potentiels évoqués auditifs

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse https://patents.iec.ch. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 60645-7 a été établie par le comité d'études 29 de l'IEC: Électroacoustique. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2009 et l'IEC 60645-3 :2020. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente: le contenu de l'IEC 60645-3:2020 a été incorporé au présent document afin d'aligner le contenu sur les autres parties de la série IEC 60645, où la spécification de l'instrument et les stimuli d'essai associés sont regroupés dans la même norme.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
29/1189/CDV	29/1199/RVC

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60645, publiées sous le titre général *Électroacoustique – Appareils audiométriques*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

– reconduit,
– supprimé, ou
– révisé.

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 des potentiels évoqués auditifs 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 le mesurage de ces potentiels électriques et leur séparation des signaux électriques provenant d'autres sources physiologiques ou artificielles.

La conformité aux spécifications de performances du présent document est démontrée lorsque l'écart mesuré par rapport à une valeur nominale est inférieur ou égal à la ou aux limites d'acceptation correspondantes et que le laboratoire a démontré que l'incertitude de mesure associée est inférieure ou égale à l'incertitude maximale admise spécifiée dans le présent document.

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 60645 s'applique aux instruments conçus pour le mesurage des potentiels évoqués auditifs de l'oreille interne, du nerf auditif et du tronc cérébral, évoqués par des stimuli acoustiques ou vibratoires de courte durée. Le présent document définit les caractéristiques qui doivent être spécifiées par le fabricant, spécifie les exigences de performances pour deux types d'instruments (dépistage et diagnostic/utilisation clinique) et spécifie les fonctions à prévoir sur ces types. Il spécifie également un moyen pour décrire les caractéristiques physiques, en matière de formes d'onde électriques, des signaux de référence et d'essai audiométriques de courte durée utilisés avec les équipements de mesure de potentiels évoqués auditifs et avec d'autres équipements (par exemple, instruments de mesure d'émissions otoacoustiques), ainsi que les méthodes de mesure associées.

Le présent document a pour objet de s'assurer que les mesurages réalisés dans des conditions d'essai comparables avec différents instruments conformes au présent document sont cohérents. Le présent document n'est pas destiné à limiter le développement ou l'ajout de nouvelles caractéristiques ni à décourager les approches innovantes.

Le mesurage des potentiels évoqués par l'application de stimuli électriques sur un sujet ne relève pas du domaine d'application du présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

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

IEC 60318-1, *Électroacoustique - Simulateurs de tête et d'oreille humaines - Partie 1: Simulateur d'oreille pour la mesure des écouteurs supra-auraux et circumauraux*

IEC 60318-3, *Électroacoustique - Simulateurs de tête et d'oreille humaines - Partie 3: Coupleur acoustique pour l'étalonnage des écouteurs supra-auraux utilisés en audiométrie*

IEC 60318-4, *Électroacoustique - Simulateurs de tête et d'oreille humaines - Partie 4: Simulateur d'oreille occluse pour la mesure des écouteurs couplés à l'oreille par des embouts*

IEC 60318-5, *Électroacoustique - Simulateurs de tête et d'oreille humaines - Partie 5: Coupleur de 2 cm^3 pour la mesure des appareils de correction auditive et des écouteurs couplés à l'oreille par des embouts*

IEC 60318-6, *Électroacoustique - Simulateurs de tête et d'oreille humaines - Partie 6: Coupleur mécanique destiné aux mesures des ossivibrateurs*

IEC 60645-1:2017, *Électroacoustique - Appareils audiométriques - Partie 1: Appareils pour l'audiométrie tonale et vocale*

IEC 61260-1, *Électroacoustique – Filtres de bande d'octave et de bande d'une fraction d'octave – Partie 1: Spécifications*

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

ISO 389-6, *Acoustique – Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques – Partie 6: Niveaux liminaires d'audition de référence pour signaux d'essai de courte durée*