

YY

中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

听觉脑干反应测量仪

Instruments for the Measurement of auditory brainstem responses

(IEC 60645-7: 2009, MOD)

(标准草案)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

发 布

听觉脑干反应测量仪

1 范围

本文件规定了听觉脑干反应测量仪的术语和定义、要求、试验方法。

本文件适用于通过短时程声音或振动刺激引起的产生于内耳、听神经和脑干的听觉脑干反应测量仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

IEC 60645-1:2017 电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计

GB/T 7341.1-2010 电声学 测听设备 第1部分：纯音听力计

IEC 60645-3:2020 电声学 听力测定设备 第3部分：短持续测试信号

GB/T 7341.3-1998 听力计 第三部分：用于测听与神经耳科的短持续听觉测试信号

ISO 389 系列标准

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.240-2021 医用电气设备 第2-40部分：肌电及诱发反应设备的基本安全和基本性能专用要求

IEC 60645-7-2009 电声学 测听设备 第7部分：听觉脑干反应测量仪器

JJF 1579-2016 测听设备 听觉诱发电位仪 校准规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

听觉诱发电位 auditory evoked potentials; AEP

通过听觉系统的声波或振动刺激所诱发的并通过电极记录的电位。

3.2

电响应测听法 electric response audiometry; ERA

记录听觉诱发电位（AEP）的方法。

3.3

听觉脑干反应 auditory brainstem response; ABR

短时程声音或振动刺激引起的产生于内耳、听神经和脑干的瞬态听觉诱发电位。

3.4

自动听觉脑干反应 automated auditory brainstem response; AABR

听觉脑干反应的自动检测。

3.5

潜伏期

人耳从接收刺激信号到出现电反应信号特征之间的时间延迟，一般采用毫秒作为单位。

3.6

筛查通过范围

对于筛查型仪器，对其施加模拟的电反应信号，能够通过筛查检测的电信号幅值的动态范围。

4 对特定仪器的要求

规定了两种不同类型的的ERA（电反应测听仪）最低强制功能要求（见表1）。不排斥附加功能。这两种类型与它们预定的主要应用（诊断/临床或筛查）有关。

表1 强制功能

	类型	
	1 诊断/临床	2 筛选
刺激 符合 IEC 60645-3 的刺激 刺激级可调 对侧掩蔽设施	× × × ²	× ¹
信号处理 伪影抑制 用户可调均值 自动响应检测	× ×	× ×
结果展示 结果显示 PASS/REFER 的显示 质量测量的显示	× ×	×
文档 测试结果/参数的显示、内部/外部存储和导出	×	
注1：如果使用不同的测试信号，应由制造商说明。 注2：通常使用白噪声信号进行对侧掩蔽。		

5 一般技术规范

5.1 测量系统

5.1.1 测量单位

应使用国际单位制（SI）单位或国际单位制（SI）导出单位。应注明测量单位。

5.1.2 测量范围

对于 1 型仪器，AEP 的测量范围应至少为 10 nV~2 μV，测量误差不应超过 30%。

对于 2 型仪器，筛查通过的范围应至少为 20 nV~2 μV。

5.1.3 时间分辨率

对于 1 型仪器，时间分辨率应为 0.1ms 或更高。

注：最小时间分辨率由设备的采样率决定。幅度精度限值由内部噪声决定。

5.1.4 潜伏期误差

对于1型仪器，潜伏期测量的最大允许误差为 $\pm 0.1\text{ms}$ 。

5.1.5 电阻测量

电阻测量的示值误差不超过 $\pm 5\%$ 。

5.2 刺激系统

5.2.1 一般要求

除以下规定外，IEC 60645-1:2017 第6章、第8章和第10章以及 IEC 60645-3:2020 第5章的相关部分中给出了声刺激系统的规范。

5.2.2 刺激类型

5.2.2.1 概述

IEC 60645-3 规定了刺激信号的一般属性和时间特性，如果适用，其他刺激类型应由制造商指定。

5.2.2.2 掩蔽信号

制造商应提供掩蔽信号的频率特性和掩蔽级。

5.2.2.3 刺激级

对于1型仪器，刺激级应至少覆盖 $30 \sim 80\text{dB}$ 的听力级。对于2型仪器，刺激水平范围应由制造商规定。

对于刺激声信号，其峰-峰等效声压级的最大允许误差为 $\pm 3\text{dB}$ 。对于刺激振动信号，峰-峰等效振动力级的最大允许误差为 $\pm 4\text{dB}$ 。

5.2.2.4 刺激信号控制器

刺激信号控制器步进级应不大于 5dB ，其最大允许误差为步进级的 $\pm 3/10$ 或 $\pm 1\text{dB}$ ，两者取其小者。

5.3 测试质量保证系统

5.3.1 记录条件

应提供检查试验条件的设施，例如，通过检查电极之间的电阻抗。

系统应能够在相关频率范围内将初始信噪比至少提高 30dB ，例如，通过平均程序。

应提供伪影剔除系统。

5.3.2 响应检测

如果使用算法进行自动检测（2型仪器必须使用），其统计学显著性应由制造商确认。

5.3.3 （响应）量估计

制造商应声明用于估计残余噪声的方法的效率。

5.3.4 参考值

参考听力阈值在 ISO 389 系列标准中给出。如果使用其他参考值，应由制造商确认这些数据并形成文件。

5.4 结果展示

表 2 中有关刺激、记录条件和结果的所有相关信息均应存储并可按需使用。该信息应显示在仪器

的显示屏上，和/或作为纸质打印输出。

表2 试验条件、参数和结果的记录

	类型	
	1 诊断/临床	2 筛选
刺激级	×	×
对侧掩蔽	×	
试验条件 ^a	×	
拒绝和接受记录的数量	×	
伪像抑制极限	×	
完整结果的图形显示	×	
显示 PASS/ REFER		×
测试质量	×	
^a 测试过程中的伪影，脑电图水平，电极阻抗等。		

6 符合技术规范的验证

6.1 概述

应使用以下程序来确保仪器符合本文件中给出的规范。

6.2 信噪比提高

应采用制造商规定的适当程序验证：在相关频率范围内信噪比至少提高 30 dB。

6.3 最大允许扩展测量不确定度 $U_{\max}$

表 3 规定了概率为 95%，包含因子 $k=2$ 的最大允许扩展不确定度，与本部分有关的测量不确定度应符合 ISO/IEC 测量不确定度的表述指南，并给出对基本类型仪器验收测量的一组最大允许扩展不确定度值 ($U_{\max}$)。

表 3 中给出的扩展测量不确定度是与本部分要求一致性验证的最大允许值。如测试实验室得出的实际测量扩展不确定度超出表 3 中的最大允许值，则该测量不能用于证明符合本部分要求。

表3 基本测量的 $U_{\max}$ 值

被测量	相应的条款号	基本量 $U_{\max}(k=2)$
测量范围	5.1.2	3nV
时间分辨率	5.1.3	0.03ms
刺激级	5.2.2.3	1.0dB
信噪比	5.3.1	1.0dB
温度	7.5.3	0.5℃
相对湿度	7.5.3	5%
环境压力	7.5.3	0.1 kPa

6.4 测量系统

6.4.1 测量范围

a) 测试准备

如图 1 所示,将听觉脑干反应测量仪的气导耳机与耳模拟器或声耦合器良好耦合,将耳模拟器或声耦合器的输出与测量放大器的输入端连接,将测量放大器的输出连接到信号发生器的触发端,将信号发生器的输出通过衰减器衰减后连接到听觉脑干反应测量仪的正负电极和双通道信号分析仪的通道 2;将气导耳机上的电输入端并联到双通道信号分析仪的通道 1;将听觉脑干反应测量仪的听力级置于最大输出级,并调节测量放大器的放大倍数,使测量放大器的输出信号高于信号发生器的触发电平,衰减器的挡位设置为 0dB,调节信号发生器的输出,使其在双通道信号分析仪的通道 2 上产生大于 100 μ V 的电信号。

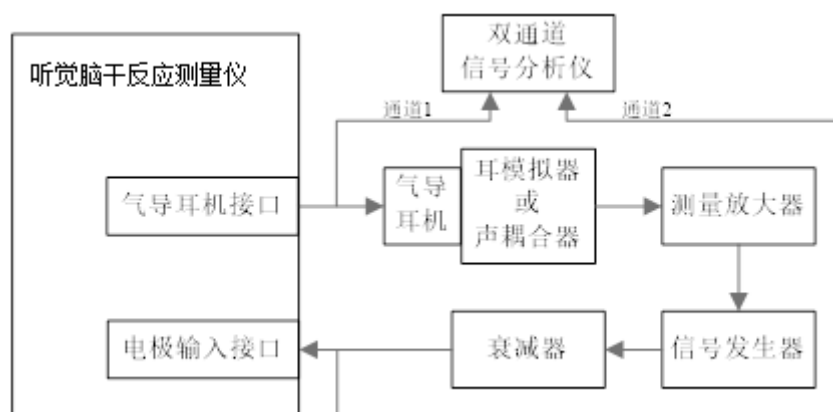


图 1 测量范围测量装置连接示意图

b) 测试步骤

按公式 (1) 计算幅值测量误差:

$$\Delta L_0 = L_{M-0} - L_{S-0} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

ΔL_0 ——电反应信号测量示值误差, μ V;

L_{M-0} ——仪器上显示的峰-峰电压值, μ V;

L_{S-0} ——通道 2 测量到的峰-峰电压值, μ V。

保持其他测量条件不变,仅改变衰减器的衰减挡位,并记录听觉脑干反应测量仪上显示的峰-峰电压值,按公式 (2) 计算并记录衰减后的幅值测量误差:

$$\Delta L_X = L_{M-X} - L_{S-0} / X' \dots\dots\dots (2)$$

式中:

ΔL_X ——衰减器衰减 X dB 时的电反应信号测量示值误差, μ V;

L_{M-X} ——衰减器衰减 X dB 时,仪器上显示的峰-峰电压值, μ V;

L_{S-0} ——衰减器衰减 0 dB 时,通道 2 测量到的峰-峰电压值, μ V;

X ——衰减器的实际衰减值, dB;

X' ——衰减器的实际衰减倍数。

对于 2 型仪器,仪器一般显示检测“通过”和“失败”两种结果,因此,只需记录衰减器衰减 X dB 时,仪器是否显示“通过”即可。找出能够使仪器通过筛查的最大衰减值,按公式 (3) 计算筛查通过范围的下限:

$$L_{min} = L_{S-0} / X_{max} \dots\dots\dots (3)$$

式中:

L_{min} ——筛查通过范围的下限, μV ;

L_{S-0} ——衰减器衰减 0 dB 时, 通道 2 测量到的峰-峰电压值, μV ;

X_{max} ——能够使仪器通过筛查的衰减器的最大衰减倍数。

6.4.2 潜伏期

a) 测试准备

在 6.4.1 中 a) 测试准备的基础上, 设置信号发生器的触发延迟为 1~5ms 范围内的任一值。

b) 测试步骤

按公式(4)计算潜伏期测量误差:

$$\Delta t = t_M - (t_2 - t_1) \dots \dots \dots (4)$$

式中:

Δt ——潜伏期测量误差, ms;

t_M ——听觉诱发电位仪显示的潜伏期 (按幅度上升到峰-峰值的 10% 计算), ms;

t_2 ——双通道信号分析仪通道 2 记录到的首个波形的幅度上升到峰-峰值 10% 的时刻, ms, 如图 2 所示;

t_1 ——双通道信号分析仪通道 1 记录到的首个波形的幅度上升到峰-峰值 10% 的时刻, ms, 如图 2 所示。

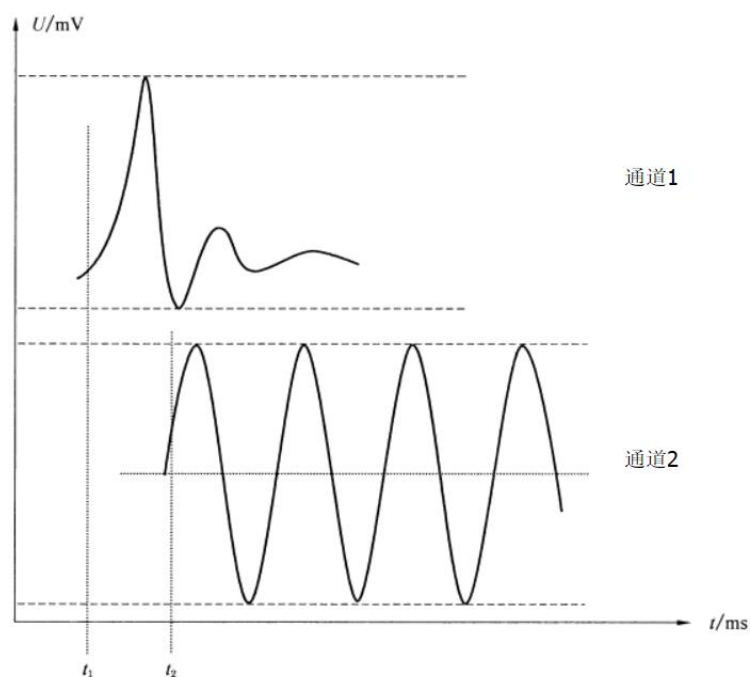


图 2 潜伏期测量示意图

6.4.3 电阻测量

如图 3 所示, 将仪器的电极与电阻器相连接。如仪器除了正、负电极外还有参考电极, 则参考电极需要与负电极相连接。电阻器的值至少为 1k Ω 、2k Ω 、5k Ω 、10k Ω 四种, 分别在仪器上读出对应的测量值, 并计算其与电阻器的实际阻值之间的偏差。



图3 电阻测量连接示意图

6.5 刺激系统

6.5.1 刺激级

6.5.1.1 峰-峰等效声压级

短时程信号的峰-峰等效声压级误差按公式（5）计算：

$$\Delta L_{peSPL} = L_{HL} - (L_{peSPL} - L_{peRETSPL}) \quad \cdots \cdots \cdots (5)$$

式中：

ΔL_{peSPL} ——峰-峰等效声压级误差，dB；

L_{HL} ——仪器的输出听力级，dB；

L_{peSPL} ——测量得到的峰-峰等效声压级，dB；

$L_{peRETSPL}$ ——峰-峰等效基准等效听阈声压级，dB。

测量峰-峰等效声压级 L_{peSPL} 的方法如下：如图4所示，首先在数字示波器或信号分析仪上采集并记录短时程信号的峰-峰值 V_{pp} ；通过信号发生器驱动插入式耳机发声，产生一个纯音信号，在测量条件不变的前提下，调节信号发生器的输出幅度使该纯音信号在数字示波器或信号分析仪上具有相同的峰-峰值 V_{pp} ，则此纯音信号的声压级即为该短时程信号的峰-峰等效声压级。对于**短声**信号，需采用1000Hz纯音信号进行等效。对于**短纯音**信号，采用与短纯音信号基频频率相同的纯音信号进行等效。

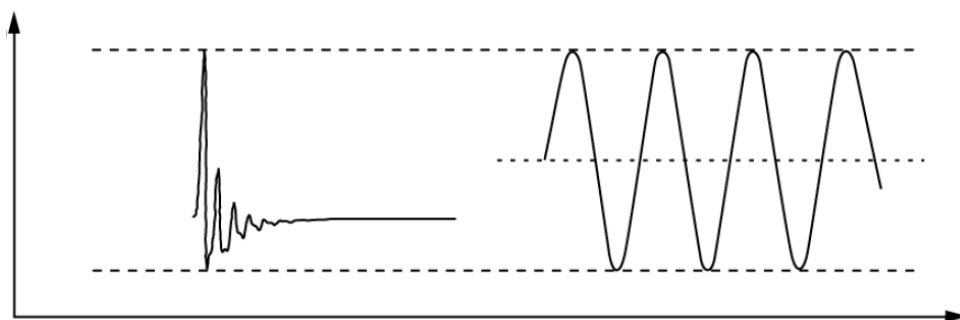


图4 短时程信号峰-峰等效声压级测量示意图

短时程信号的峰-峰等效振动力级误差按公式（6）计算：

$$\Delta L_{peFL} = L_{HL} - (L_{peFL} - L_{peRETF}) \quad \cdots \cdots \cdots (6)$$

式中：

ΔL_{peFL} ——峰-峰等效振动力级误差，dB；

L_{HL} ——仪器的输出听力级，dB；

L_{peFL} ——测量得到的峰-峰等效振动力级，dB；

L_{peRETF} ——峰-峰等效基准等效听阈振动力级，dB。

测量峰-峰等效振动力级 L_{peFL} 的方法如下：首先在数字示波器或信号分析仪上采集并记录短时程信号的峰-峰值 V_{pp} ；通过信号发生器驱动骨导耳机产生一个振动信号，在测量条件不变的前提下，调节信号发生器的输出幅度使该振动信号在数字示波器或信号分析仪上具有相同的峰-峰值 V_{pp} ，则此振动信号的振动力级即为该短时程信号的峰-峰等效振动力级。对于**短声**信号，需采用1000Hz纯音信号进行等效。对于**短纯音**信号，采用与短纯音信号基频频率相同的纯音信号进行等效。

6.5.1.2 刺激信号控制器

将刺激信号控制器置于最大输出值，依次衰减刺激信号强度，记录在信号分析仪上测得的实际衰减，并计算其与仪器衰减值之间的偏差。

7 一般要求

7.1 标记

仪器应当按照 IEC 60645-1:2001 中 15.1 的要求进行标记。（IEC 60645-1:2001 中 15.1：听力计应标明制造厂名、型号，类型、出厂编号。还应在测试信号换能器上标明仪器各自的唯一识别号。左、右耳机应容易分辨。如果耳机有颜色代码，左耳用蓝色标记，右耳用红色标记。）

7.2 使用说明书

每台仪器都应提供使用说明书。在说明书中，制造商应规定本部分要求的所有特性和 IEC 60645-1:2001 中 15.2 要求的相关说明。以及筛选算法确认的有效性和支持性证据，例如 PASS/REFER 标准。

7.3 安全要求

7.3.1 概述

仪器应符合 GB 9706.1 中的安全要求。

7.3.2 工频场和射频场抗扰度

在 EMC 测试条件下进行的抗扰度测试中，来自任何换能器的不需要的声音不应超过相当于 80 dB 听力级。IEC 60645-1 (GB/T 7341.1) 第 13.3 条给出了方法。

7.4 预热时间

造商应规定最长预热时间，当仪器是在室温储存时，预热时间不应超过 10 min。当仪器达到预热时间并按制造商规定的方法对所有装置进行调节之后，应满足本部分的性能要求。

7.5 供电变化及环境条件

7.5.1 电源供电

在电源电压 $\pm 10\%$ 和市电频率 $\pm 5\%$ 的任何长期偏差的全部组合范围内，应满足规范要求。当出现影响仪器性能的短期线路变化时，仪器应恢复到不会危及被测对象，也不会产生无效结果的模式。

7.5.2 电池供电

制造商应说明符合规范的电池电压范围，并提供合适的指示以告知操作者电池电压是否在正确性能的范围。

7.5.3 环境条件

对于温度范围为 $+15^{\circ}\text{C}\sim+35^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度在 30 %~90 %，静压范围在 98 kPa~104 kPa 的所有组合均应满足本规范。

8 日常校准

应定期校准以下参数：

——刺激特征；

——记录系统特征。

注：周期校准的典型时间间隔为 12 个月。