МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 60645-7— 2017

ЭЛЕКТРОАКУСТИКА

Аудиометрическое оборудование

Часть 7

Приборы для измерения реакции ствола мозга, вызванной слуховым раздражением

(IEC 60645-7:2009, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Республиканским государственным предприятием «Казахстанский институт метрологии»

2 ВНЕСЕН Комитетом технического регулирования и метрологии Министерства по инвестициям и развитию Республики Казахстан

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протокол от 28 февраля 2017 г. № 96-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 декабря 2022 г. № 1586-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60645-7:2017 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 апреля 2023 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60645-7:2009 «Электроакустика. Аудио-метрическое оборудование. Часть 7. Приборы для измерения реакции ствола мозга, вызванной слуховым раздражением» («Electroacoustics — Audiometric equipment — Part 7: Instruments for the measurement of auditory brainstem responses», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом IEC 29 «Электроакустика».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

Введение V
1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Требования к приборам 2
5 Общие технические требования 3
5.1 Система измерений 3
5.2 Система сигналов 3
5.3 Система проверки качества испытаний 4
5.4 Представление результатов 4
6 Подтверждение соответствия техническим требованиям 4
6.1 Общая информация 4
6.2 Улучшение отношения сигнал/шум 4
7 Общие требования 5
7.1 Маркировка 5
7.2 Руководство 5
7.3 Требования безопасности 5
7.4 Время разогрева 5
7.5 Вариации источника напряжения и условия окружающей среды 6
8 Текущая калибровка 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 7
Библиография 8

Введение

В результате разработок диагностического измерения слуха был создан ряд приборов для оценки вызванных слуховых потенциалов в слуховой системе человека, причиной возникновения которых могут быть акустические или вибрационные сигналы с различными спектральными и временными характеристиками. Практическое применение данных приборов связано с измерением электрических потенциалов и отделение их от электрических сигналов, возникающих из иных физиологических или искусственных источников.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ЭЛЕКТРОАКУСТИКА

Аудиометрическое оборудование

Часть 7

Приборы для измерения реакции ствола мозга, вызванной слуховым раздражением

Electroacoustics.
Audiometric equipment.
Part 7. Instruments for the measurement of auditory brainstem responses

Дата введения — 2023—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает характеристики, подлежащие указанию производителем, требования к функциональным характеристикам для двух типов приборов (приборы для скрининга и приборы для диагностики), а также функции, свойственные приборам данных двух типов.

Настоящий стандарт распространяется на приборы, разработанные для измерения слуховых вызванных потенциалов от внутреннего уха, слухового нерва и ствола головного мозга, причиной возникновения которых являются кратковременные акустические и/или вибрационные сигналы. Настоящий стандарт устанавливает характеристики, подлежащие указанию производителем, требования к функциональным характеристикам для двух типов приборов (приборы для скрининга и приборы для диагностики), а также функции, свойственные приборам данных двух типов.

Целью настоящего стандарта является обеспечение последовательности изменений, осуществляемых в сравнимых условиях испытаний с помощью различных приборов, соответствующих требованиям настоящего стандарта. Приборы, имеющие измерительную функцию, относительно которых не оговорено соответствие данной области применения, должны соответствовать применимым требованиям. Настоящий стандарт не распространяется на ограничение разработки или на внедрение новых свойств либо инноваций.

Применение электрических сигналов для особых целей не входит в область применения настоящего стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики)

IEC 60645-1:2012, Electroacoustics — Audiological equipment — Part 1: Pure-tone audiometers (Электроакустика. Аудиологическое оборудование. Часть 1. Аудиометры, работающие по методу чистого тона)

Издание официальное

IEC 60645-3:2007, Electroacoustics — Audiometric equipment — Part 3: Test signals of short duration (Электроакустика. Аудиометрическая аппаратура. Часть 3. Тестовые сигналы короткой продолжительности)

ISO 389 (all parts), Acoustics — Reference zero for the calibration of audiometric equipment (Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры)

ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) (Руководство ISO/IEC 98-3. Неопределенность измерений. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерений (GUM:1995))

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **слуховые вызванные потенциалы СВП** (auditory evoked potentials AEP): Электрические потенциалы, вызываемые акустической или вибрационной стимуляцией слуховой системы и регистрируемые с помощью электродов.

3.2 **аудиометрия с регистрацией электрических откликов АРЭО** (electric response audiometry ERA): Метод регистрирования СВП.

3.3 **стволомозговые слуховые реакции ССР** (auditory brainstem response ABR): Промежуточные СВП, возникающие во внутреннем ухе, слуховом нерве и стволе головного мозга после стимуляции уха акустическим или вибрационным кратковременных сигналов.

Примечание — Метод регистрирования ССР также называют «стволомозговая электрическая ответная аудиометрия» (BERA).

3.4 **автоматическое определение слуховых стволомозговых реакций АОССР** (automated auditory brainstem response AABR): Автоматическое определение слуховых стволомозговых реакций.

4 Требования к приборам

По наличию минимального набора обязательных функций выделяют два различных типа приборов для аудиометрии с регистрацией электрических откликов (см. таблицу 1). Дополнительные функции не исключены. Данные два типа выделены на основании предполагаемого основного предназначения (приборы для диагностики/клинические приборы и приборы для скрининга).

Таблица 1 — Требования к приборам

Характеристика	Тип	
	1	2
	Приборы для диагностики/клинические приборы	Приборы для скрининга
Сигнал		
Сигнал согласно IEC 60645-3	x	x[1]
Регулируемый уровень сигнала, контроль уровня	x	
Контралатеральная маскировка	x[2]	
Обработка сигнала		
Подавление артефактов	x	x
Пользовательские настройки усреднения	x	
Автоматическое определение реакции		x
Представление результатов		

Окончание таблицы 1

Характеристика	Тип	
	1	2
	Приборы для диагностики/клинические приборы	Приборы для скрининга
Отображение результатов	x	
Отображение результата в форме «соответствует требованиям/не соответствует требованиям»		x
Отображение оценки качества измерения	x	
Документирование		
Отображение, внутреннее/внешнее хранение и экспорт результатов/параметров испытаний	x	

[1] При использовании иного испытательного сигнала производитель должен описать такой сигнал.
[2] Как правило, для контралатеральной маскировки используется сигнал белого шума.

5 Общие технические требования

5.1 Система измерений

5.1.1 Единицы измерения

Должны использоваться единицы СИ или производные от единиц СИ. Единицы измерения должны быть указаны.

5.1.2 Диапазон измерений

Минимальные диапазоны измерений для СВП должны составлять 10 нВ — 2 мкВ для приборов первого типа.

5.1.3 Разрешение по времени

Разрешение по времени для приборов первого типа должно составлять 0,1 мс или более.

Примечание — Минимальное разрешение по времени определяется частотой сбора информации прибора. Предел точности амплитуды определяется внутренним шумом.

5.2 Система сигналов

5.2.1 Общие требования

Технические требования к системе сигналов приведены в соответствующих частях пунктов 6, 8 и 10 IEC 60645-1 и пункте 5 IEC 60645-3 с исключениями, описанными ниже.

5.2.2 Типы сигналов

5.2.2.1 Общая информация

Общие свойства и временные характеристики сигналов описаны в IEC 60645-3. Иные типы сигналов при наличии определяются производителем.

5.2.2.2 Маскирующий сигнал

Производитель должен указать характеристики частоты и уровни маскирующего сигнала.

5.2.2.3 Уровни сигнала

Для приборов первого типа диапазон уровня слышимости сигнала составляет от 30 до 80 дБ. Диапазон уровня сигнала для приборов второго типа указывается производителем.

5.3 Система проверки качества испытаний

5.3.1 Условия испытаний

Должна предоставляться возможность проверки условия проведения испытаний, например, путем проверки электрического импеданса между электродами.

Система должна иметь возможность улучшения изначального соотношения сигнала и шума не менее чем на 30 дБ в соответствующем частотном диапазоне, например, путем усреднения.

Присутствует система подавления артефактов.

5.3.2 Определение реакций

При использовании алгоритма автоматического определения (обязательно для приборов второго типа) статистическая значимость оценивается производителем.

5.3.3 Оценка качества

Производителем документируется эффективность используемого метода оценки остаточного шума.

5.3.4 Нормативные показатели

Нормативные значения порогов слышимости приведены в серии стандартов ISO 389. При использовании иных нормативных показателей данные утверждаются и документируются производителем.

5.4 Представление результатов

Вся необходимая информация, относящаяся к стимулам, условиям регистрации и результатам, приведенная в таблице 2, должна сохраняться и быть доступной по запросу. Информация отображается на дисплее прибора и/или в качестве распечатки.

Таблица 2 — Документирование условий, параметров и результатов испытаний

	Тип	
	1	2
	Приборы для диагностики/клинические приборы	Приборы для скрининга
Уровень сигнала	x	
Контралатеральная маскировка	x	
Условия испытаний[1]	x	
Количество отклоненных и принятых записей	x	
Предел подавления артефактов	x	
Графическое отображение полного результата	x	
Отображение результата в форме «соответствует требованиям/не соответствует требованиям»		x
Качество испытаний	x	

[1] Например, артефакты, возникающие в ходе испытаний, уровень ЭЭГ, импеданс между электродами.

6 Подтверждение соответствия техническим требованиям

6.1 Общая информация

Для обеспечения соответствия прибора техническим требованиям, приведенным в настоящем стандарте, осуществляются следующие процедуры.

6.2 Улучшение отношения сигнал/шум

Улучшение соотношения сигнал/шум минимум на 30 дБ в соответствующем частотном диапазоне подтверждается в ходе соответствующей процедуры согласно указаниям производителя.

В таблице 3 указана максимальная допустимая расширенная неопределенность измерений U_{max}, рассчитанная с коэффициентом охвата $k = 2$ для получения уровня доверительной вероятности, примерно равного 95 %, в связи с измерениями данной части стандарта IEC 60645, согласно ISO/IEC Guide 98-3.

Множество величин U_{max} дано для измерений с целью утверждения основного типа.

Значения расширенной неопределенности измерений согласно таблице 3 являются максимальными допустимыми для демонстрации соответствия требованиям настоящего стандарта. Если фактическая расширенная неопределенность результата измерений в условиях испытательной лаборатории превышает максимальное допустимое значение согласно таблице 3, данные измерения не используются для демонстрации соответствия требованиям настоящего стандарта.

Таблица 3 — Значения U_{max} для основных измерений

Измеряемая величина	Номер подпункта	Базовое значение U_{max} ($k = 2$)
Диапазон измерений	5.1.2	3 нВ
Разрешение по времени	5.1.2	0,03 мс
Уровни сигнала	5.2.2.3	1,0 дБ
Отношение сигнала к шуму	5.3.1	1,0 дБ
Температура	7.6.3	0,5 °С
Относительная влажность	7.6.3	5 %
Давление внешней среды	7.6.3	0,1 кПа

7 Общие требования

7.1 Маркировка

Прибор маркируется согласно требованиям 15.1 IEC 60645-1.

7.2 Руководство

К каждому прибору прилагается руководство. В руководстве производителем указываются все характеристики согласно применимым требованиям подпункта 15.2 IEC 60645-1, а также описание эффективности и доказательства для утверждения алгоритма скрининга, например критерии соответствия/несоответствия требованиям.

7.3 Требования безопасности

7.3.1 Общая информация

Приборы должны соответствовать требованиям IEC по безопасности, указанным в IEC 60601-1.

7.3.2 Устойчивость к энергетическим и радиочастотным полям

В ходе испытаний на устойчивость на предмет электромагнитной совместимости (ЭМС) в условиях испытания на предмет ЭМС и в результате уровень слышимости нежелательного звука от какого-либо преобразователя не должен превышать 80 дБ. В подпункте 13.3 IEC 60645-1 указаны методы демонстрации соответствия требованиям.

7.4 Время разогрева

Максимальное время разогрева указывается производителем и не должно превышать 10 мин при хранении прибора при комнатной температуре. По истечении указанного времени разогрева, а также после осуществления настроек, указанных производителем, прибор должен соответствовать функциональным требованиям, указанным в данном стандарте.

7.5 Вариации источника напряжения и условия окружающей среды

7.5.1 Работа от сети

При долгосрочном отклонении в подаваемом напряжении или частоте сети, которое в наименее благоприятном случае находится в пределах ±0 % напряжения сети или ±5 % частоты сети, приборы должны соответствовать техническим требованиям. При кратковременной вариации линии, негативно сказывающейся на работе прибора, прибор переходит в режим, исключающий причинение ущерба испытуемому предмету или получение неверных результатов.

7.5.2 Работа от батареи

Производитель должен указать предельное значение напряжения батареи для соответствия прибора техническим требованиям. Для информирования оператора о соответствии или несоответствии напряжения батареи значению, необходимому для корректного функционирования, используется индикатор соответствующего типа.

7.5.3 Условия окружающей среды

Приборы должны соответствовать техническим требованиям при всех комбинациях значений температуры в пределах от 15 °С до 35 °С, относительной влажности в пределах от 30 % до 90 % и атмосферного давления в пределах от 98 до 104 кПа.

8 Текущая калибровка

Для приборов первого типа на регулярной основе осуществляется проверка следующих параметров:

- характеристика сигнала;
- характеристика системы записи.

Примечание — Как правило, рутинная калибровка проводится один раз в 12 месяцев.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC 60601-1:2005	*
IEC 60645-1:2012	*
IEC 60645-3:2007	*
ISO 389 (all parts)	*
ISO/IEC Guide 98-3:2008	*
* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.	

Библиография

[1] IEC 60601-2-40(1998) Medical electrical equipment — Part 2-40: Particular requirements for the safety of electromyographs and evoked response equipment (Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-40. Частные требования к безопасности электромиографов и приборов с вызванной реакцией)

УДК 621.317.7.087.6 МКС 17.140.50 IDT

Ключевые слова: приборы для скрининга, приборы для диагностики, вибрационная стимуляция

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 29.12.2022. Подписано в печать 19.01.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,64.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru