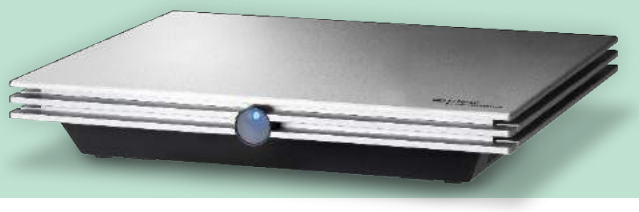
Science **made** smarter

使用说明– ZH

Eclipse



D-0120594-C – 2019/11

Interacoustics

目录

1 简介 1

1.1 关于本手册 1

1.2 使用说明 2

1.2.1 预期的操作人员 2

1.2.2 患者人群 2

1.2.3 禁忌症 2

1.3 产品说明 3

1.4 警告 4

2 开箱和安装 7

2.1 检查 7

2.2 标记 8

2.3 硬件安装 9

2.3.1 护理床接地 10

2.3.2 Eclipse 后面板 11

2.3.3 Eclipse前部面板 11

2.3.4 前置放大器按钮 12

2.4 软件安装 12

2.4.1 安装前须知 12

2.4.2 计算机系统最低要求 12

2.4.3 所需材料： 13

2.4.4 软件安装 13

2.4.5 驱动程序安装 13

2.4.6 恢复软件出厂默认设置 14

2.4.7 安装语言包 14

2.5 识读台 15

2.6 许可证 15

2.6.1 Eclipse序列号 15

2.6.2 DSP序列号和许可证密钥 15

2.7 从 OtoAccess® 数据库启动 16

2.7.1 OtoAccess® 数据库中的模块设置 16

2.8 从Noah启动（仅 ASSR 或 IA OAE Suite) 17

3 EP15/EP25操作说明 19

3.1 记录标签 20

3.1.1 主菜单项 20

3.1.2 电子帮助 21

3.1.3 查看历史会话 21

3.1.4 协议选择 21

3.1.5 临时设置 21

3.1.6 重新排列曲线 21

3.1.7 波形分组 21

3.1.8 报告 21

3.1.9 打印 22
3.1.10 显示A-B曲线 22
3.1.11 显示对侧曲线 22
3.1.12 授话 22
3.1.13 单曲线显示 22
3.1.14 分屏显示 23
3.1.15 保存并新建 23
3.1.16 保存并退出 23
3.1.17 刺激率选择 23
3.1.18 频率选择 24
3.1.19 刺激窗口 24
3.1.20 手动刺激窗口 24
3.1.21 状态窗口 24
3.1.22 波形再现性 25
3.1.23 开始/停止 25
3.1.24 暂停 25
3.1.25 下一强度 25
3.1.26 Fmp与残留噪声曲线图 25
3.1.27 扫描数/平均数的扩展 26
3.1.28 原始EEG 26
3.1.29 高级EEG 26
3.1.30 隐藏刺激伪影 27
3.1.31 显示增益 28
3.1.32 记录窗口 28
3.1.33 选择波形 28
3.1.34 移动单条曲线 28
3.1.35 显示微分曲线 28
3.1.36 为波形增添一条注释 29
3.1.37 拒收监测 30
3.1.38 放置波形标记 30
3.1.39 删除波形标记 30
3.1.40 建议波形标记 31
3.1.41 标准化潜伏期数据 31
3.1.42 删除单条曲线 31
3.1.43 放大/缩小单条曲线 31
3.1.44 隐藏单条曲线 32
3.1.45 固定单条曲线/与历史会话进行比较 32
3.1.46 合并曲线（创建加总曲线） 32
3.1.47 添加曲线 33
3.1.48 同侧减对侧差值（Ipsi-Contra）曲线 33
3.1.49 A减B差值（A-B（N））曲线 33
3.1.50 修改显示滤波 34
3.1.51 记录的曲线状况 34
3.1.52 向曲线添加备注 34
3.1.53 使用光标 35
3.1.54 信噪比计算（3:1） 35
3.1.55 CR、RA和INC波形标记 35
3.2 潜伏期标签 36
3.2.1 潜伏期值 36
3.2.2 潜伏期间值 36
3.2.3 潜伏期曲线图 37
3.2.4 禁用桌面组合（仅EPx5软件） 37
3.2.5 显示波峰至波谷标记（SN10标记）（仅EPx5软件） 38
3.3 Windows®7、8 和 10 无法启动帮助 38
3.4 电脑快捷键 39

3.5 测试前患者准备 40
3.5.1 阻抗检查 40
3.5.2 换能器 40
3.6 进行ABR阈值记录 41
3.6.1 电极画面 41
3.6.2 ABR阈值刺激 41
3.6.3 编辑ABR阈值记录 42
3.6.4 使用ABR阈值结果说明 42
3.7 进行神经潜伏期记录 43
3.7.1 电极画面 43
3.7.2 编辑神经潜伏期记录 43
3.8 进行eABR记录 45
3.8.1 两个推荐eABR电极画面 45
3.8.2 编辑eABR记录 45
3.8.3 电气阈值估算（用于人工耳蜗安接） 46
3.9 进行ECochG记录 47
3.9.1 EcochG电极画面 47
3.10 进行CM记录 49
针对患者的准备工作至关重要 49
3.10.1 CM电极画面 49
3.10.2 用于CM记录的刺激 49
3.10.3 CM记录示例 49
3.10.4 CM结果内差值 49
3.11 进行AMLR记录 50
3.11.1 电极画面AMLR示例 50
3.11.2 可用AMLR刺激 50
3.11.3 AMLR记录示例 51
3.12 进行ALR记录/皮层ERA 52
3.12.1 ALR阈值记录的电极画面示例 52
3.12.2 刺激信号 52
3.12.3 ALR结果说明 53
3.12.4 电生理阈值估算和婴幼儿听力仪器安接 53
3.13 进行P300/MMN记录 54
3.13.1 P300/MMN电极画面示例 54
3.13.2 可用P300/MMN刺激 54
3.13.3 P300和MMN参数汇总表 55
3.14 系统性能/回路（LBK15）测试 55
4 VEMP操作说明 57
4.1 前置放大器设置 57
4.2 VEMP监示器 58
4.3 VEMP波形标记 58
4.4 计算VEMP不对称率（VEMP伙伴） 58
4.5 VEMP比例设定 59
4.6 进行cVEMP记录 59
4.6.1 用于cVEMP的电极画面 60
4.6.2 用于cVEMP的刺激 60

4.6.3 默认收集参数 60
4.6.4 程序 60
4.6.5 编辑cVEMP结果 61
4.6.6 cVEMP结果示例 61
4.6.7 cVEMP结果示例 62
4.7 进行oVEMP记录 63
4.7.1 oVEMP电极画面 63
4.7.2 用于oVEMP的刺激 63
4.7.3 默认收集参数 63
4.7.4 程序 64
4.7.5 oVEMP结果示例 64
5 研究模块 65
5.1.1 记录每次扫描（以便以后进行"中继"） 65
5.1.2 导出平均曲线和/或完整会话 66
5.1.3 导出会话（所有曲线） 67
5.1.4 离线导出波形 67
5.1.5 导入用于刺激的波形文件 67
6 操作说明 71
6.1 耳塞的操作和选择 72
6.2 OAE 设备的日常系统检查 73
6.2.1 探头完整性测试 73
6.2.2 真耳检查 74
7. IA OAE Suite 75
7.1 PC 电源配置 75
7.2 兼容的设备 75
7.2.1 从 OtoAccess® 数据库启动 75
7.2.2 从 Noah 4 启动 75
7.2.3 模拟模式 75
7.2.4 崩溃报告 76
7.3 使用菜单 77
7.4 使用 DPOAE 探头 78
7.4.1 准备测试 78
7.4.2 DPOAE 模块中的元素 80
7.5 使用 TEOAE 模块 86
7.5.1 准备测试 86
7.5.2 TEOAE 模块中的元素 88
7.6 使用打印向导 93
8. ABRIS操作说明 95
8.1 使用ABRIS模块 95
8.2 安装电极 95
8.3 阻抗检查 96
8.4 回路（LBK15）测试 96
8.5 ABRIS测试屏幕 97
8.5.1 主菜单项 97

8.5.2 查看历史会话 98
8.5.3 保存并退出 98
8.5.4 打印 98
8.5.5 电子帮助 98
8.5.6 报告 98
8.5.7 查看EEG或噪声条 98
8.5.8 刺激窗口 98
8.5.9 测试状态窗口 99
8.5.10 受试耳 99
8.6 进行ABRIS记录 100
8.6.1 开始与暂停测试 100
8.6.2 EEG曲线图 100
8.6.3 EEG噪声条 100
8.6.4 AEP波形 100
8.6.5 备注框 100
8.6.6 状态栏 101
8.6.7 ABRIS反应曲线 101
8.7 电脑快捷键 102
8.8 可拆卸零部件 102
9. ASSR操作说明 103
9.1 使用ASSR模块 103
9.2 ASSR测试前准备 104
9.3 测试前准备 104
9.3.1 皮肤准备 104
9.3.2 放置电极 104
9.3.3 阻抗检查 104
9.4 安装电极 105
9.5 阻抗检查 105
9.6 系统性能/回路（LBK15）测试 105
9.7 ASSR标签 106
9.7.1 主菜单项 106
9.7.2 协议选择 106
9.7.3 临时设置 107
9.7.4 报告 107
9.7.5 打印 107
9.7.6 保存并退出 107
9.7.7 查看历史会话 107
9.7.8 刺激窗口 107
9.7.9 总会话状态窗口 108
9.7.10 刺激率 108
9.8 进行ASSR记录 109
9.8.1 开始/停止 109
9.8.2 暂停 109
9.8.3 原始EEG曲线图 109
9.8.4 测试频率曲线图 109
9.8.5 ASSR表 110
9.8.6 延长测试时间 111
9.8.7 调整刺激强度 111
9.8.8 中止测试频率/强度 112

9.8.9 ASSR 遮蔽计算器 112
9.9 听力图标签 114
9.9.1 估计的听力图符号 114
9.9.2 NOAH 或 OtoAccess® 数据库中的听力符号 115
9.9.3 估算听力图 116
9.9.4 AC 和 BC 在同一听力图中 117
9.9.5 无反应 118
9.9.6 选定的校正系数 118
9.9.7 电脑快捷键 118

10. 维护 119

10.1 通用维护程序 119
10.2 如何清洁国际听力产品 119
10.3 清洁OAE探头尖 120
10.4 关于维修 121
10.5 保修 122

11. 技术规格 123

11.1 技术规格 - Eclipse硬件 123
11.2 EP15/EP25/VEMP技术规格 124
11.2.1 peSPL至nHL校正值 126
11.3 TEOAE25技术规格 127
11.4 DPOAE技术规格 128
11.5 ABRIS技术规格 129
11.6 ASSR技术规格 130
11.7 电磁兼容性（EMC） 131
11.8 Eclipse软件模块概览 135
11.8.1 EP15/EP25/VEMP模块 135
11.8.2 P15/EP25/VEMP模块刺激最大强度 136
11.8.3 TEOAE25模块 137
11.8.4 DPOAE模块 137
11.8.5 ABRIS模块 137
11.8.6 ASSR模块 137

1 简介

1.1 关于本手册

本手册适用于 EP15/25 v4.6 软件版本、IA OAE 套件 1.1、ABRIS v1.06.1、VEMP v4.6 和 ASSR v 1.2.8。

产品生产商：

国际听力公司
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
丹麦
电话： +45 6371 3555
传真： +45 6371 3522
邮箱： info@interacoustics.com
网站： www.interacoustics.com

本手册旨在为国际听力的 EP15、EP25、VEMP、TEOAE25、DPOAE、ABRIS 和 ASSR 模块的用户提供进行安全可靠的测听所需的信息。
您的许可证也许并未包含所有软件模块。如需升级许可证以添加更多模块，敬请联系本地分销商。

1.2 使用说明

EP15 & EP25的预期用途
Eclipse EP15和EP25主要用于对人耳疾病的电生理评估、文档记录以及诊断。EP15/EP25是一套能够进行波形记录的双通道诱发电位系统，可用于筛查和诊断应用。

EP15能够记录ABR（听性脑干反应），而EP25能够记录ABR以及中/长潜伏期电位。EP15和EP25适用于各个年龄段的目标人群。

cVEMP & oVEMP
具有 VEMP（前庭诱发的生肌电位）的 Eclipse 用于测试前庭诱发的生肌电位，以辅助评估前庭功能。Eclipse VEMP 的目标人群包括 8 岁及以上的儿童。

TEOAE25的预期用途
Eclipse TEOAE25旨在利用瞬态诱发耳声发射对耳疾病进行听力学评估和文档记录。Eclipse TEOAE25适用于各个年龄段的目标人群。

DPOAE系统的预期用途
Eclipse DPOAE系统旨在利用畸变产物耳声发射对耳疾病进行听力学评估和文档记录。Eclipse DPOAE适用于各个年龄段的目标人群。

ABRIS的预期用途
Eclipse ABRIS旨在通过来自内耳、听觉神经和脑干的听觉诱发电位对耳部和神经类疾病进行听力学评估和文档记录。Eclipse ABRIS的目标人群为新生儿。

ASSR 的预期用途
Eclipse ASSR（听觉稳态诱发反应）模块主要用于记录和分析人的生理数据，从而进行听力诊断并实现听力相关的功能。Eclipse ASSR 适用于各个年龄段的目标人群。

Eclipse系统仅限经过培训的人员使用，如听力学家、耳鼻喉科医生、医师、听力保健人员或其他教育水平相当的人员。使用这些设备的人员必须具备必要知识、接受相关培训，并掌握使用方法以及结果分析解释方式。

1.2.1 预期的操作人员
只能由经过培训的人员（如听力学家、ENT 外科医生、医生、听力保健专业人员或具有类似教育水平的人员）使用 Eclipse 系统和所有模块。如果没有必要的知识和培训，且不了解如何使用设备以及分析结果时，请不要使用该设备。

1.2.2 患者人群
除 8 岁及以上年龄段的 VEMP 测试模块外，患者目标人群包括其他所有模块的所有年龄段。

1.2.3 禁忌症
禁忌症包括在排出耳、急性外耳道创伤、不适（如严重外耳炎）或外耳道闭塞的情况下将刺激传感器放置在患者耳中/上。没有医生的批准，不能对有此类症状的患者进行测听。
有颈部、肌肉和颈椎损伤问题的患者不应进行 VEMP 测试。这还包括有传导性听力损失以及胸锁乳突肌肉难以定位的患者。不应对全盲症患者和进行过脏器切除术（除去眼睛和眼外肌）的患者进行 oVEMP 测试。

1.3 产品说明

Eclipse 是一种多功能筛查和/或诊断设备，能够与电脑上的集成听力学软件模块相互连接。根据安装的软件模块和许可证，它可以通过 OtoAccess® 数据库执行以下操作:

- 短、中、长潜伏期诱发电位测试（EP15/25）
- 前庭诱发肌源性电位测试（VEMP）
- 瞬态诱发耳声发射（TEOAE25）
- 畸变产物耳声发射（DPOAE）
- 听性脑干反应婴幼儿听力筛查（ABRIS）
- 听觉稳态诱发反应测试（ASSR）

系统由以下部分组成：

EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS
Eclipse
EPA 前置放大器
EPA4 线缆收集器
USB 电缆
电源线
LBK15（仅 EP15、EP25、VEMP）
IP30 嵌入式耳机含耳塞 3A、3B
新生儿嵌入式耳塞 4.0 mm, 3.5 mm
儿科入门套件（EarTips）
耳塞适配器和管套件。
ETB 标准电极电缆（含按钮）
ETSE 标签表面电极套件。
跳线 125mm。
NuPrep 导电膏，4 盎司/114 克，软管装（SPG15）
纱布片
PEG15 Pregel 扣式泡棉电极（25 个）
一次性捕捉电极.
一次性标签电极.
Bridge & Implant 清洁剂（Proxysoft）
酒精棉
EP15/25/VEMP 软件
OtoAccess®软件
手册使用说明 USB
其他信息 USB

EP25：
ECochG 入门套件（含线缆、导电膏和 2 个电极）

DPOAE
Eclipse
OAE 探头 [1]
电源线
USB 电缆
IA OAE suite 软件
BET25 盒装耳塞
清洁工具
探头尖
OtoAccess®软件
手册使用说明 USB
其他信息 USB

TEOAE
Eclipse
OAE 探头
电源线
针对不同国家
USB 连接线
IA OAE suite 软件
BET25 盒装耳塞，适用于 OAE
清洁工具
探头尖
OtoAccess®软件
手册使用说明 USB
其他信息 USB

可选配件：
OtoAccess® 数据库
也有用作耳机 DD45s 和骨导器 B81 的传感器。
请参阅最新的《Sanibel 一次性用品&配件宣传册》（www.interacoustics.com）或联系本地分销商。

[1]应用部件符合 IEC60601-1 标准

1.4 警告

本手册内的警告、小心和注意提示包含以下含义：

	**警告**标签指出可能为患者和/或用户带来危险的情况或做法。
	**小心**标签指出可能导致设备损坏的情况或做法。
注意	**注意**用于阐述与人身伤害无关的做法。

联邦法律规定本装置只能由持牌医师或凭持牌医师的医嘱销售、分销或使用。





1. 此设备用于连接其他设备，从而形成一个医疗电气系统。用于连接信号输入、信号输出或其他接头的外部设备，必须遵循相关的产品标准（例如，IT 设备应遵循 IEC 60950-1 标准，医疗电气设备应遵循 IEC 60601 系列标准）。此外，所有这样的组合 – 医疗电气系统 – 都必须遵循安全要求所规定的一般标准 IEC 60601-1（第 3.1 版），第 16 条。未遵循 IEC 60601-1 中泄露电流要求的任何设备都必须远离患者环境（例如，至少远离患者支撑 1.5 米）或者必须通过分离变压器减小泄露电流。将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他接头从而形成一个医疗电气系统的任何人应负责该系统遵循这些要求。如有疑问，请联系专业医疗人员或当地的代表。仪器在连接计算机或其他类似设备时，应注意不要同时触摸计算机和患者。
2. 需要使用分离设备（隔离设备）将位于患者环境外部的设备与位于患者环境内部的设备隔离开。进行网络连接时尤其需要这样的分离设备。分离设备的要求，如 IEC 60601-1，第 16 条所定义。
3. 为避免触电，必须将本设备连接到有接地保护的电源。
4. 禁止使用额外的多插座或延长线。有关安全设置，请参见第 2.3 节
5. 未经 Interacoustics 批准，禁止对本设备进行改装。

   Interacoustics 可按需提供电路图、零部件列表、描述、校准说明或其他信息。这将有助于维修人员维修由 Interacoustics 服务人员表明这款听力计可维修的部件。
6. 为保证最高电气安全度，在本仪器不用时，应关闭电源。
7. 本仪器没有对水或其他液体的进入提供防护。如果发生喷溅，请在使用或返修前仔细检查本仪器。
8. 禁止在患者使用本设备时对任何部件进行检修或维护。
9. 如果显示出明显的损坏痕迹，请勿使用本设备。

1. 切勿插入没有洁净和有缺陷的新测试耳塞的耳机或以任何方式使用此类嵌入式耳机。务必确保泡沫或耳塞安装正确。耳塞和泡沫仅为一次性用品。
2. 本仪器不能在有液体溅射的环境中使用。
3. 本仪器不能在富氧环境中使用或存在可燃剂的场合中使用。
4. 如果本设备的任何部件受到冲击或粗暴搬运，应检查并校准。
5. 标记为‘一次性使用’的组件只能在单一过程期间对单一患者使用，重新使用组件将有污染危险。
6. 在连接患者时，不要打开/关闭 Eclipse 设备的电源。
7. 如果设备在环境限制范围内运行，则设备规格适用。
8. 将设备连接到其附件时，只能使用“Eclipse 后面板”一节中所述的专用接口。如果传感器的接口选择错误，则刺激声压级（SPL）将不能满足用户界面中设置的校准级别，这可能会导致诊断不正确。
9. 为了确保安全的操作和有效的测量，必须每年至少检查和校准一次 Eclipse 设备及其附件。如果当地法规要求或者怀疑 Eclipse 设备功能不正常，须更频繁地检查和校准。
10. 只可使用患者可接受的声音刺激强度。
11. 建议在测试患者之间对与患者直接接触的部件（例如探头）执行标准感染控制程序。请参阅清洁部分
12. 确保右/左传感器连接到患者相应的耳朵，并在用户界面中选择正确的测试耳。

注意

1. 为防止出现系统故障，应采取适当的预防措施防范计算机病毒等等。
2. 仅使用由实际仪器校准的传感器。要辨别有效校准，可查看传感器上标记的仪器序列号。
3. 尽管本仪器符合相关 EMC 要求，但仍应当采取预防措施以避免不必要地暴露于手机等电磁场。如果本设备在邻近其他设备的地方使用，必须观察以确保无互扰发生。另请参阅第 11.7 节中的 EMC 注意事项
4. 使用非指定的配件、传感器和电缆（Interacoustics 或其代理所售的传感器和电缆除外），可能导致设备的辐射增加或抗扰性降低。有关符合要求的附件、传感器和电缆，请参阅第 1.3 节
5. 在欧盟范围内，将电气电子物品作为未分类的城市废物处理是违法的。电气电子废物可能含危险物质，因此必须单独收集。此类产品将标示以下所示的带叉的垃圾桶符号。用户合作对于确保电气电子废物的高度回收利用至关重要。如不正确回收此类废弃产品，可能会危害环境，进而危害人类的健康。



6. 在欧盟以外，对废弃产品的处置应遵守当地法规。
7. 由于 ASSR 算法属性，LBK15 单元不能执行 ASSR 和 ABRIS 功能检查。对于功能测试（检测假通过），在没有刺激（传感器断开）的情况下，患者必须与电极连接。



2 开箱和安装

2.1 检查

保留装运箱
请保存仪器的装运箱。仪器返修时需要用到该装运箱。如果需要维修，请联系当地的经销商。

连接前检查
在连接本产品前，应再检查一次产品有无损坏。目视检查所有机壳和配件有无刮痕和缺少部件。

立即报告故障
一经发现任何缺失的部件或故障，应立即向仪器供应商报告，且要一并提供发票、序列号和详细的问题报告。本手册的背面有一张‘退货报告’，您可在该报告上对问题进行说明。

请使用退货报告
利用退货报告向维修工程师提供相关信息，以调查报告中所述的问题。没有这些信息，很难找出故障并维修设备。请务必将设备与填写完整的退货报告一同返回，以确保您的问题得到圆满解决。

储存
如果您需要将仪器存放一段时间，请确保将其存放在技术规格部分所规定的条件之下。

2.2 标记

您可在仪器上找到以下标记：

符号	解释
	B 类适用部件。 该符号适用于那些只需要一般性电气防护的患者所采用的部件（比如耳机等）。
	BF 类适用部件。 该符号适用于那些需要较高程度电气防护的患者所采用的部件（比如与患者相连接的电极）。
	遵循使用说明
 0123	CE 标记表示国际听力产品符合 医疗器械指令 93/42/EEC 附录二的要求。TüV 产品服务，识别号 0123, 证明其已经通过质量体系认证。
	制造年份。
	制造商
	序列号
	参考编号
	表示某个组件仅供一次性使用，或在单个过程期间对单名患者使用
I	开（电源：连接到电源）。
O	切断（电源：已与主电源断开）。
	等电位用于接地金属部件，例如病床下面的床架。这样可以减少患者方的噪音。使用 Eclipse 装运箱中包含的等电位电缆。

	保持干燥
	运输和存放温度范围
	运输和存放湿度限制
	运输和存放的气压限制
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2 Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2(	ETL 列名标志
Interacoustics	公司标志

此标签位于 Eclipse 硬件的背面。

2.3 硬件安装

将 Eclipse 连接到电源和计算机时，必须遵守以下警告：



1. 必须避免电极或其接头的导电部件（包括中性电极）和其他导电部件（包括大地）之间的所有接触。

   如果需要购买光学 USB 隔离器，请联系您当地的经销商。



1. 避免电缆混合，如 USB 数据线/电源线等与用于 EP 系统的电极/前置放大器电缆混合。
   下图显示了如何正确安装 Eclipse 以及如何确保患者安全。

下图显示了如何正确安装 Eclipse 以及如何确保患者安全。

序列号为 8507420 或更高版本的 Eclipse 内置医疗安全的 Eclipse 电源接口、USB 接口和触发输入/输出插孔。您不需要连接额外的安全变压器，便可确保患者安全。
Eclipse 符合 IEC 60601-1:2012 安全标准

图 1：Eclipse 由市电电源供电，并通过标准 USB 数据线连接到由电池或市电电源供电的笔记本电脑。

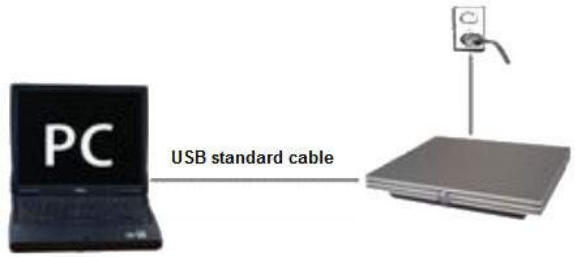
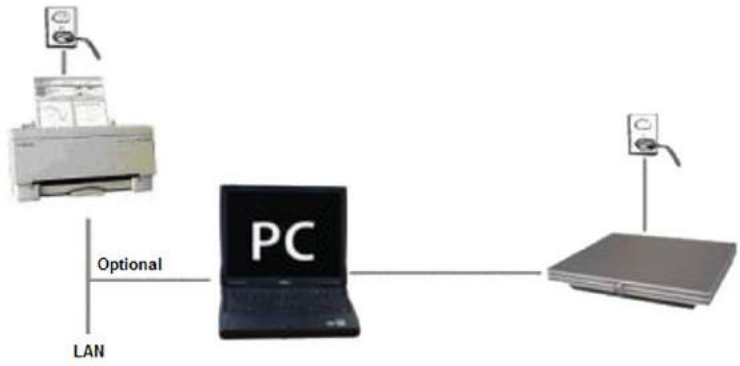


图 2：Eclipse 由市电电源供电，并通过 USB 数据线连接到计算机。计算机可以连接到其他设备，且仍可确保患者安全。



若有任何疑虑，敬请咨询医疗器械安全专家。

警告

可分离式电源插座用于安全断开设备的电源。不要将仪器摆放在不方便拔下电源插头的位置。

2.3.1 护理床接地

通过 Eclipse 后部的地线插头可在诱发电位测试期间进一步减小测试环境中的噪声。

1. 旋松 Eclipse 后部的接地输出螺栓。
2. 在金属螺钉周围安装地线环路端，然后重新紧固螺栓。
3. 将地线另一端的夹子安接至诱发电位测试期间所使用的护理床上或椅子上。确保连接至导电性金属部件（表面无涂敷），如床/椅上的螺钉或螺栓。

若有任何疑虑，敬请咨询医疗器械安全专家。

2.3.2 Eclipse 后面板



位置：	符号：	功能：
1	电源	打开/关闭电源
2	市电电源	电源线接口，100-240V ～ 50-60 Hz
3	⏚	等电位连接请参考章节标记。
4	USB/PC	USB 数据线接口，用于连接到 PC
5	触发输入/输出	触发输入/输出插孔 如 eABR（耳蜗植入）测试等
6	授话	授话麦克风接口
7	OAE	OAE 探头插孔。请注意，OAE 探头只能用于一个 Eclipse！校准值存储在 Eclipse 上。
8	患者响应	患者响应按钮插孔
9	骨导	骨导器接口
10	右	右耳机/插入式耳机插孔
11	左	左耳机/插入式耳机插孔
12	前置放大器	前置放大器接口

2.3.3 Eclipse 前部面板



位置：	标志：	功能：
1	Power indication	开机——蓝灯亮。关机——无灯亮。

2.3.4 前置放大器按钮



前置放大器适用于 ABRIS、EP15、EP25、VEMP 和 ASSR 模块。
关于使用方法的详细介绍，敬请参阅相关模块章节。

位置：	标志：	功能：
1	Dial	拨盘用于测定表面电极阻抗。
2	Button	按下此按钮（Imp.）可选定阻抗模式。当处于该模式时，按钮将闪烁蓝灯。
3	LED	绿灯或红灯用于显示电极阻抗。

2.4 软件安装

2.4.1 安装前须知

1. 您必须拥有计算机管理权限，才能安装 Eclipse 模块软件。
2. 在安装软件之前，不要将 Eclipse 硬件连接到计算机！

注意

1. 如果安装了除 OtoAccess® 数据库或 Noah 4.10 或更高版本以外的第三方软件，Interacoustics 则不对系统的功能提供任何保证。
2. 国际听力无法保证安装第三方软件（OtoAccess®或 Noah 4.0 或更高版本除外）后的系统功能性。

2.4.2 计算机系统最低要求

Eclipse 医疗设备需要与计算机结合使用，连接计算机必须达到一定的规格要求。

- Core i3 CPU 或更好（推荐 Intel）
- 8 GB RAM 或更多
- 最低 10 GB 硬盘可用空间（推荐固态硬盘 (SSD)）
- 最低显示器分辨率：推荐 1280x1024 像素或更高
- DirectX 11.x 兼容显卡（推荐 Intel/NVidia）
- 一个 USB 端口，1.1 或更高版本

关于可兼容 Eclipse 的推荐计算机列表，敬请登录http://www.interacoustics.com/eclipse/specifications。
如果使用不兼容的计算机，可能会发生意外，导致无法进行故障排查或提供理想支持。

支持操作系统

- Microsoft Windows® 7 系统 32 位和 64 位。
- Microsoft Windows® 8 系统 32 位和 64 位。
- Microsoft Windows® 10 系统 32 位和 64 位。

Windows®是微软公司在美国和其他国家的注册商标。

重要说明：请确保为所运行的 Windows®系统安装最新的补丁包和关键更新。

2.4.3 所需材料：

1. OtoAccess® 数据库软件 CD
2. Eclipse 模块软件光盘
3. USB 电缆
4. Eclipse 硬件

从附带的 CD 安装 OtoAccess® 数据库程序。Eclipse 模块软件在 OtoAccess® 数据库中运行（和/或在使用 Eclipse ASSR 软件或 IA OAE 套件软件的情况下在 Noah 4 中运行）。按照制造商说明安装相关数据库。

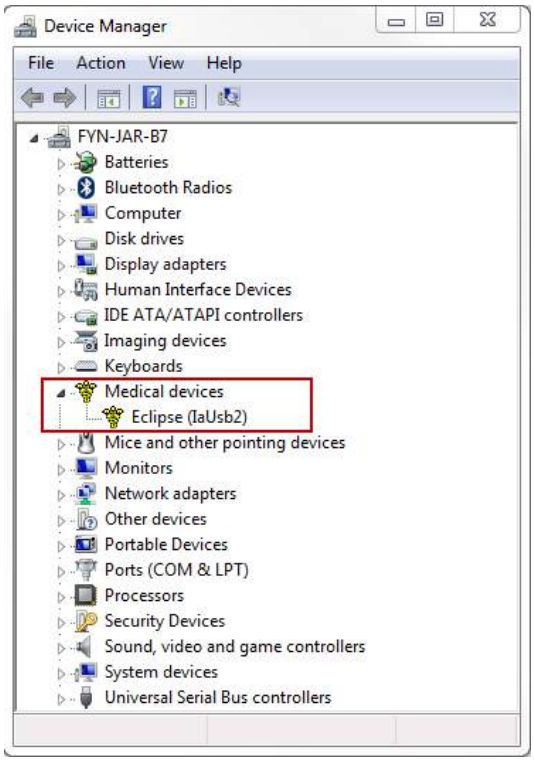
2.4.4 软件安装

1. 插入安装 USB 并按照屏幕上的步骤安装 Eclipse 模块软件。如果安装程序未自动启动，请单击**开始**，然后转到**我的电脑**，双击 USB 驱动器以查看安装 USB 的内容。双击 **setup.exe** 文件以启动安装。
2. 您将在整个安装过程中获得提示。按照对话框上显示的提示进行操作。
3. 在安装过程中，可能会要求您安装默认协议、校正因子、标准数据、报告和打印模板或一般设置项。接受这些提示以确保应用最新的默认设置。
4. 在安装软件之前，阅读并接受出现的所有免责声明。
5. 安装对话框将显示安装完成的时间。单击**关闭**完成安装。
6. 请参阅 Eclipse 使用说明手册，将已安装的 Eclipse 模块设置为在 OtoAccess® 数据库或 Noah 4 下运行。

2.4.5 驱动程序安装

在安装 Eclipse 模块软件后，您还须安装 Eclipse 的驱动程序。

1. 根据前面部分所述的安全要求，通过 USB 连接将 Eclipse 连接到 PC，并打开 Eclipse。
2. 系统将自动检测新硬件，并在时钟附近的任务栏上显示一个弹出窗口，表明驱动程序已完成安装以及硬件已准备就绪。
3. 要检查驱动程序是否安装正确，请转到**设备管理器**，查看 Eclipse 是否显示在“医疗设备”下。



2.4.6 恢复软件出厂默认设置

按照软件安装说明，使用相关 Eclipse 模块安装光盘可恢复出厂默认协议。完全此操作前，无需卸载软件。

2.4.7 安装语言包

安装 Eclipse 软件模块完成后，可以安装语言包，将软件由英语更换至另一种语言。

插入安装 USB 光盘，然后按照屏幕上的指示步骤安装 Eclipse 模块软件。如果安装程序没有自动开始，则单击“开始”，然后前往“我的电脑”，双击光驱以查看安装光盘内容。双击“setup.exe”文件以启动安装。

语言包光盘中分别为各个 Eclipse 模块提供了以下语言：

EP15	EP25	VEMP	ASSR	ABRIS	DPOAE	TEOAE25
德语	德语	德语	德语	德语	德语	德语
法语	法语	法语	法语	法语	法语	法语
西班牙语	西班牙语	西班牙语	西班牙语	西班牙语	西班牙语	西班牙语
意大利语	意大利语	意大利语	意大利语	意大利语	意大利语	意大利语
俄语	俄语	俄语	俄语	俄语	俄语	俄语
波兰语	波兰语	波兰语	波兰语	波兰语	波兰语	波兰语
葡萄牙语	葡萄牙语	葡萄牙语	葡萄牙语	葡萄牙语	葡萄牙语	葡萄牙语
中文	中文	中文	中文	中文	中文	中文
日语	日语	日语	日语	日语	日语	日语
土耳其语	土耳其语	土耳其语	土耳其语	土耳其语	土耳其语	土耳其语
韩语	韩语	韩语			韩语	韩语

2.5 识读台

如果是在无任何有效许可证密钥或未连接硬件的情况下启动程序，Eclipse 软件模块会自动变成识读台。
当系统处于识读台模式时，将无法进行任何记录。不过仍可查看和编辑已保存的记录。

2.6 许可证

每个 Eclipse 软件模块（有时还包括模块内的多项测试）均拥有许可证。如果希望向系统中添加更多模块或测试，请联系您的经销商并告知 Eclipse 序列号、DSP 序列号，以及仪器当前的许可证密钥。

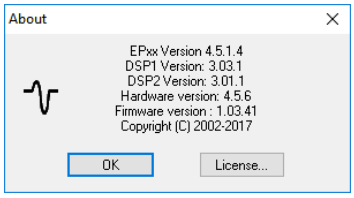
2.6.1 Eclipse 序列号

Eclipse 硬件序列号位于仪器底面。

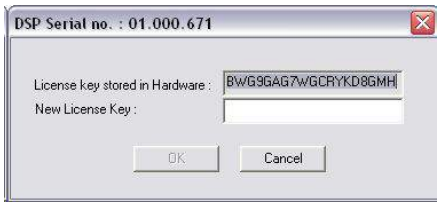
2.6.2 DSP 序列号和许可证密钥

您可以通过软件来访问相关模块的 DSP 序列号和许可证密钥。

1. 启动相关软件模块，点击主菜单上的“Help（帮助）” | “About（关于）”选项。
2. 出现对话框后，点击“License（许可证）”按钮。



3. 许可证对话框标题为 DSP 序列号，框内提供了之前存储的许可证密钥，请在下方的新字段内输入从经销商处获得的新许可证密钥。



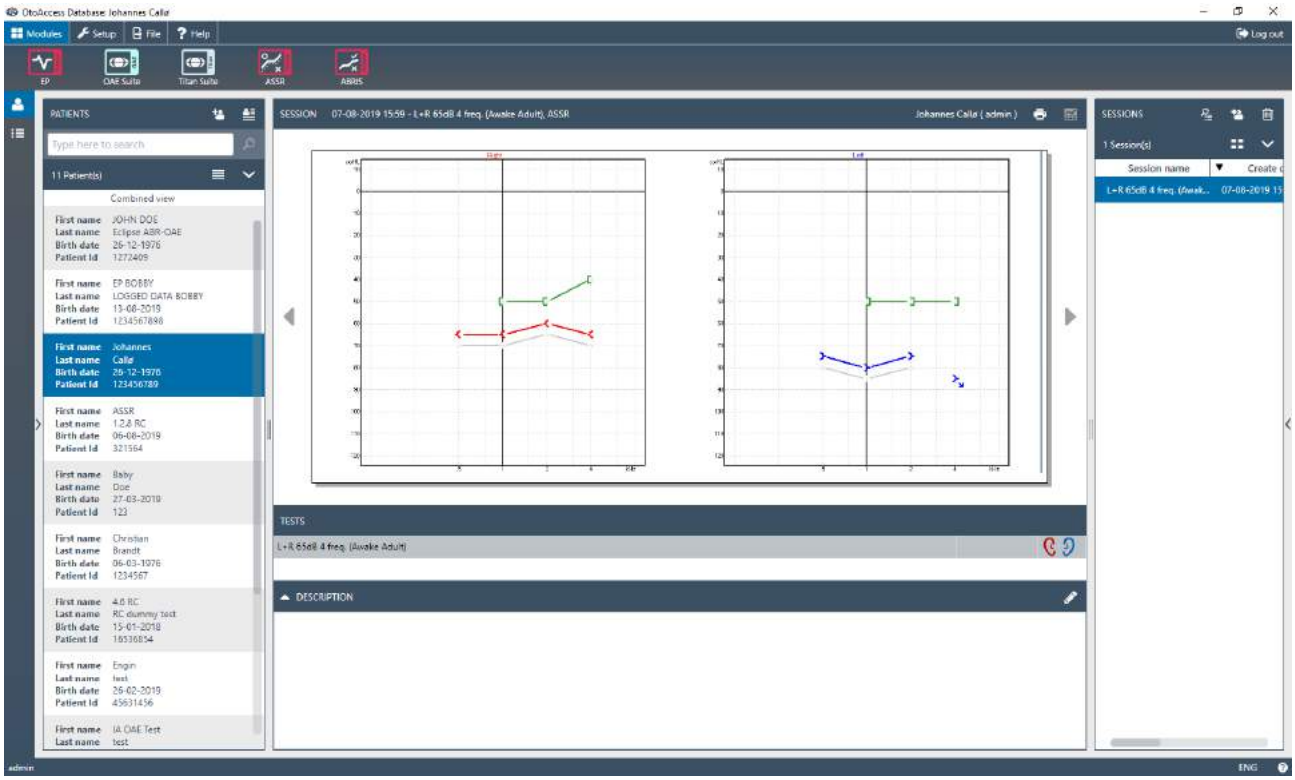
填写完成后，“OK（确定）”按钮将变为有效状态。

2.7 从 OtoAccess® 数据库启动

打开软件模块前，确保 Eclipse 已开机并完成连接。如果未检测到硬件，仍能打开所选的 Eclipse 模块，但测试无法开始，直到检测到硬件方可开始测试。

从 OtoAccess® 数据库启动：

1. 打开 OtoAccess® 数据库
2. 通过将患者突出显示为蓝色，选中要对其执行操作的患者
3. 如果该患者不在列表中：
    - 按**添加新患者**图标。
    - 填写所有标有箭头的必填字段。
    - 按**保存**图标保存患者详细信息。
4. 双击相应的模块开始测试。

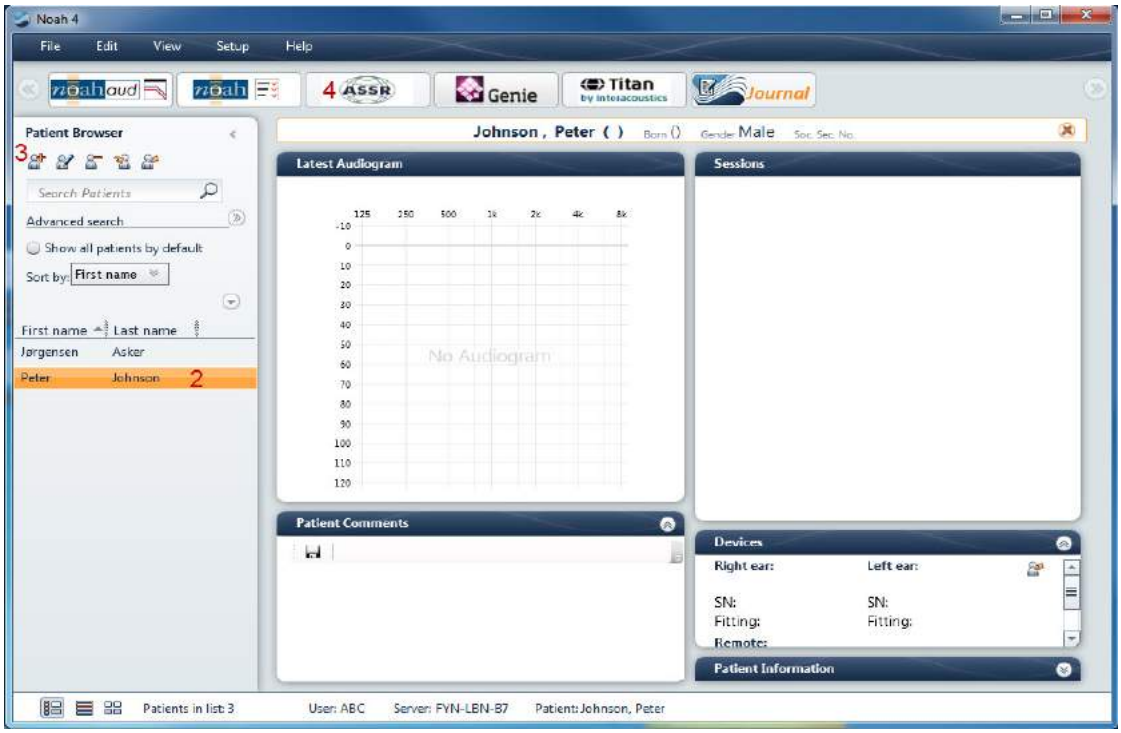


2.7.1 OtoAccess® 数据库中的模块设置

使用 Interacoustics OtoAccess® 数据库时，请参阅数据库的使用说明。

2.8 从 Noah 启动（仅 ASSR 或 IA OAE Suite)

1. 打开Noah
2. 选择患者，以蓝色高亮显示
3. 如果患者不在列表中：
   - 按下“Add a New Patient（添加新患者）”按钮
   - 在各项内填入相关信息
   - 按下“OK（确定）”按钮保存患者信息。
4. 双击ASSR或 IA OAE 模块。



有关Noah数据库的操作，请参阅Noah操作手册。



3 EP15/EP25 操作说明



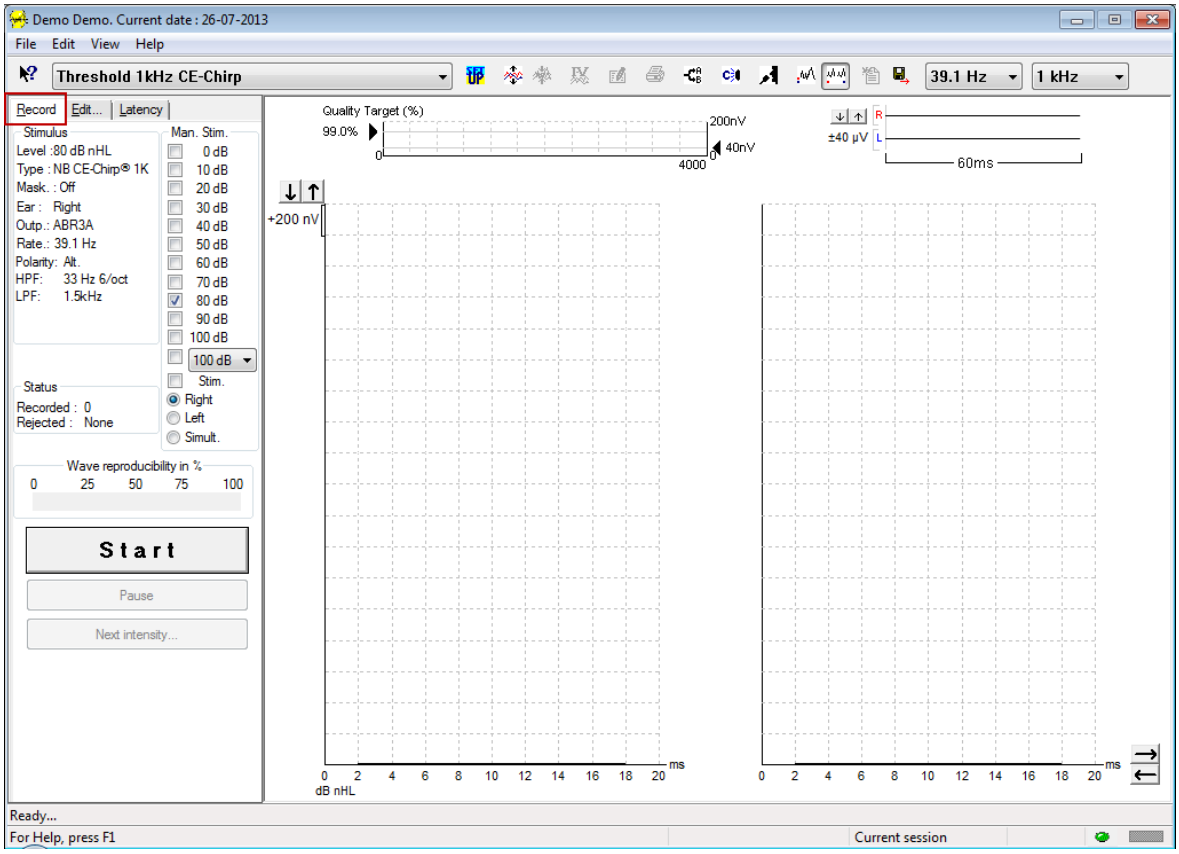
1. 记录前请检查设置，并确认将要使用的是正确类型的声刺激、电平、过滤和记录窗口，因为可能会有其他操作员/人员对协议设置作了更改或删除。记录过程中，可以在用户界面上看到刺激参数。
2. 如果系统已有一段时间未被使用，操作员需要检查传感器（比如检查入耳式耳机的硅胶管有无裂纹等）和电极（比如检查一次性电极的过期日、检查线缆有无损伤等），确认系统已作好测试准备并能够提供准确结果。
3. 仅限使用专用于脑电图记录的电极导电膏。请遵守制造商有关导电膏使用的指示说明。
4. 如果需要将入耳式耳机置入患者耳内，需考虑患者是否存在急性外耳道损伤、不适（比如严重的外耳炎）或外耳道堵塞等情况。未经医生许可，不应对患有此类病症的患者进行测试。
5. 使用高度刺激的测试时，耳鸣、听觉过敏或其他对于较大声响敏感的情况可能都无法进行测试。

注意

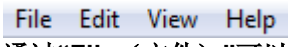
1. Eclipse 系统包含一个双通道输入板，供使用者为两只耳朵同时创建测试结果，而无需切换电极。
2. 如果患者肌肉较紧张，特别是在脖子、颈背及肩部区域，记录的质量可能会较低或完全不合格。这可能需要指导患者放松肌肉，然后重新测试。此建议不适于 VEMP（前庭诱发肌源性电位）测试——在该测试中需要让患者的相关肌肉紧张起来。
3. EP 系统的数字滤波器可帮助操作人员在一定程度上滤除不想要的信号。
4. 操作人员可以观看 Raw EEG 栏，并修改位于自动协议设置中的前置放大器滤波器，从而提高量测质量。滤波器可在记录前或记录过程中进行更改。

3.1 记录标签

本节将介绍 TEOAE 屏幕中所含内容。有些功能也可在“Edit（编辑）”标签内找到。



3.1.1 主菜单项



通过“File（文件）”可以访问“System setup（系统设置）”、“Print all pages（打印所有页面）”、“Print preview（打印预览）”、“Print setup（打印设置）”以及“Exit（退出）”。

通过“Edit（编辑）”可访问“Delete waveform marker（删除波形标记）”和“Delete waveform markers on all curves（删除所有曲线上的波形标记）”。

1. 选择“Delete waveform marker（删除波形标记）”可删除所选定曲线上的某一个波形标记。
2. 选择“Delete waveform markers on all curves（删除所有曲线上的波形标记）”可删除所选定曲线上的所有波形标记。

通过“View（查看）”可访问波形显示选项。

1. 选择“Left（左）”，将仅查看已记录的左耳曲线（Alt+V + L）。
2. 选择“Right（右）”，将仅查看已记录的右耳曲线（Alt+V + R）。
3. 选择“Both L & R（左右）”可在屏幕上同时查看记录的左耳/右耳曲线（Alt+V + B）。
4. 选择“Show cursor（显示光标）”可启用光标功能。

通过“Help（帮助）”可访问“Help topics（帮助主题）”和“About...（关于）”。

1. 选择“Help Topics（帮助主题）”可以从操作手册上获得有关帮助主题的完整列表。
2. 选择“About...（关于）”可了解软件版本号、DSP1、DSP2、硬件版本和固件版本等信息。

3.1.2 电子帮助



鼠标点击“电子帮助”图标，然后指向/点击某个想要了解的项目。如果有背景相关帮助，会打开一个窗口，提供相关信息。

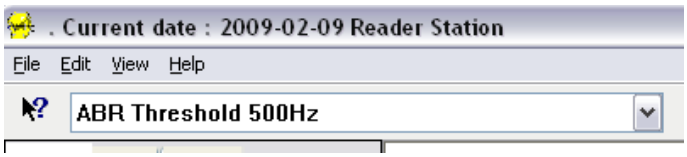
在对话框窗口内使用图标。

3.1.3 查看历史会话

使用键盘上的 PgUp 和 PgDn 键可在历史会话中进行切换浏览。

在从数据库中打开某一个会话，PgUp/PgDn 功能就不再可用了。

3.1.4 协议选择



从下拉菜单中选择测试协议。

3.1.5 临时设置



通过临时设置图标可以对选定的协议作临时性改动。这一改动仅适用于当前的测试会话。对于改动后的协议，在其名称旁边会显示星号（*）。

3.1.6 重新排列曲线



点击“重新排列曲线”图标可显示出具有均等间距的曲线。

3.1.7 波形分组



“波形分组”图标能够自动对具有相同参数（比如，刺激水平）的波形进行分组。波形必须具有相同参数才能被编到同一组。

3.1.8 报告



通过“报告”图标可打开报告编辑器，从而选择预制报告模板，或是为选定的会话编辑/编写新报告。

3.1.9 打印



“打印”图标可用于为选定的会话打印报告。打印页数会根据具体的打印机页面设置而有不同。

3.1.10 显示 A-B 曲线



“A-B 曲线”图标可为选定的波形显示出 A 曲线和 B 曲线。
通过交变极性刺激，A 曲线将囊括所有稀疏扫描，而 B 曲线将囊括所有稠密扫描。

3.1.11 显示对侧曲线



“对侧曲线”图标可为选定的波形显示出对侧波形。

3.1.12 授话



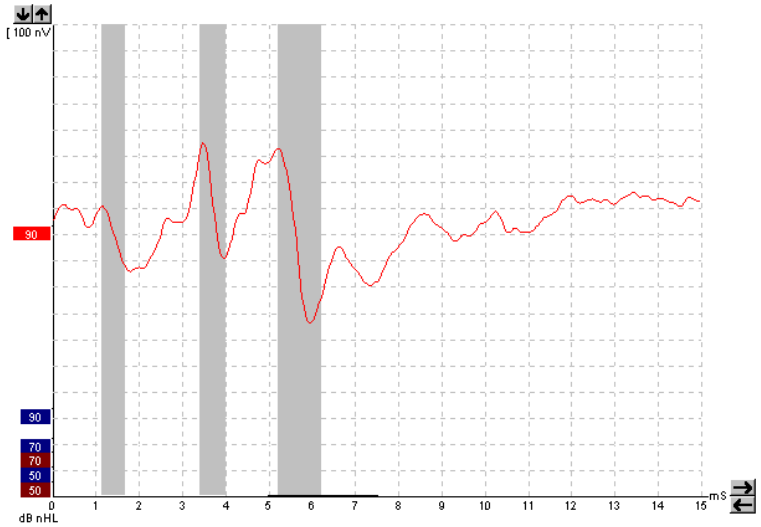
“授话”图标将激活授话功能。此功能激活时，测试会暂停。当处于“Edit（编辑）”标签中时，授话选项不可用。

3.1.13 单曲线显示



“单曲线”图标可在全屏视图中仅显示出选定的曲线，从而便于查看和评估。使用“tab”键或鼠标双击隐藏曲线的手柄，查看记录的其他曲线。再次单击该图标，可在全屏视图中查看所有记录的曲线。

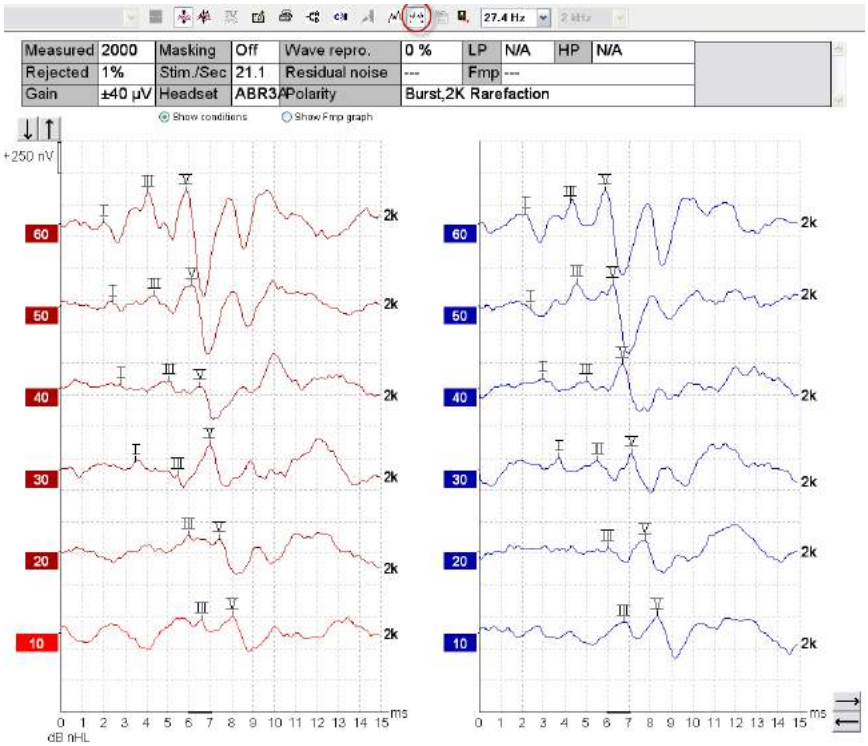
在单曲线模式下，还可显示选定曲线的潜伏期范围（如果已在设置中做出选择）。



3.1.14 分屏显示



分屏功能将分屏显示出左/右波形。



3.1.15 保存并新建



通过“保存并新建”图标可保存当前测试会话，并可在无需关闭软件的情况下展开一项新会话。如果没有数据被记录，将不会保存会话。

编辑一个历史会话时，数据库中的会话日期会保持不变，因为该日期始终采用记录日期。

3.1.16 保存并退出



使用“保存并退出”图标可保存当前测试会话并关闭软件。如果没有数据被记录，将不会保存会话。

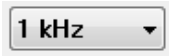
编辑一个历史会话时，数据库中的会话日期会保持不变，因为该日期始终采用记录日期。
如果无需保存并退出，单击屏幕右上角的红色“X”。

3.1.17 刺激率选择



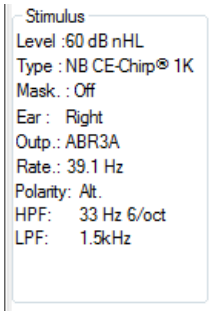
从下拉菜单中选择不同的刺激率。

3.1.18 频率选择



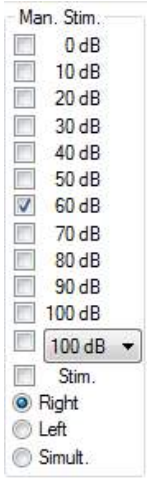
从下拉菜单中选择不同的刺激频率。

3.1.19 刺激窗口



刺激窗口中可显示出目前记录曲线的刺激参数——刺激水平、刺激信号类型、屏蔽开/关、受试耳、传感器、刺激率、刺激极性、高通滤波器设置以及低通滤波器设置。

3.1.20 手动刺激窗口



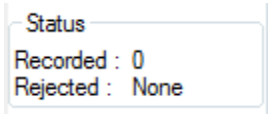
通过手动刺激窗口可设置以下选项：

1. 刺激强度——必须在测试开始之前选择刺激强度，除非选定的协议属于已经预设刺激的自动协议。如果未选择刺激强度，开始按钮将处于无效状态。您可在记录前以及记录过程中选择不止一种强度。首先显示的将是最高强度。使用“Next Intensity（下一强度）”按钮可在无需中止测试的情况下变为下一个强度。

2. 刺激（Stim.）——可在开始测试前显示出具有选定强度的刺激。该选项在使用高级 EEG 时有用。

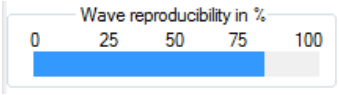
3. 受试耳——选择右、左或同时（Simult.）。如果选择“同时”，屏幕上会显示一个黑色的组合波形。

3.1.21 状态窗口

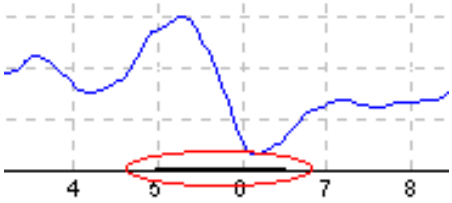


状态窗口可显示记录（已接受）扫描的数目以及已拒收的扫描数量（以百分比显示）。

3.1.22 波形再现性



测试过程中，反应会被交替分配给缓冲 A 和缓冲 B（参见“显示 A-B 曲线”）。波形的可重现性指示器可显示出对某个时间范围（通过时间轴上的黑色粗线来表示）内两条曲线的相关性（相似性）的自动计算情况。



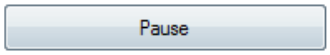
您可以在协议设置中调节波形再现性的计算时间范围（位置/时间范围），或者也可拖拽黑色粗线的某一端或在线上点击鼠标并沿时间轴来回滑动。波形的可重现性将根据新的时间范围/位置予以重新计算。

3.1.23 开始/停止



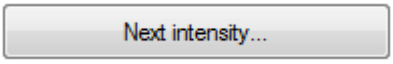
“Start（开始）”按钮和“Stop（停止）”按钮用于启动和停止测听。“Start（开始）”按钮将在记录开始后变为“Stop（停止）”按钮。

3.1.24 暂停



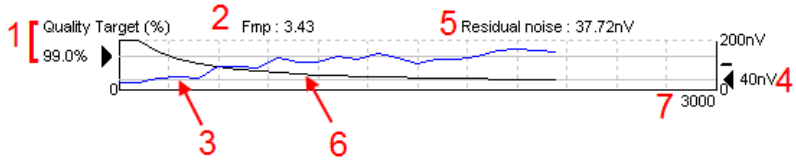
“Pause（暂停）”按钮将在测试开始后激活。它允许您在检测过程中进行暂停。这时仍会有刺激，但不再进行测听。

3.1.25 下一强度



使用“Next Intensity（下一强度）”按钮可以对在“手动刺激”窗口中选定的下一个强度展开测试。

3.1.26 Fmp 与残留噪声曲线图

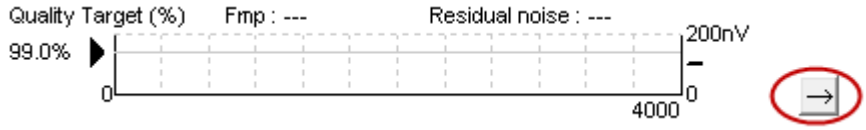


Fmp 与残留噪声曲线图提供了有关所选曲线的质量信息。

1. “Quality Target（质量目标）”（%）（比如 99.0%）以及从黑色箭头伸展出的灰色水平线反映的是目标反应质量，并且同 Fmp 值相关联。其目的是让 Fmp 曲线触及到灰色水平线。
2. 测试过程中会计算并显示出 Fmp 值，测试后也可获得所收集曲线的 Fmp 值。
3. Fmp 曲线（红色或蓝色显示，具体视受试耳而定）反映了整个测试过程中反应置信度的进展。
4. 黑色箭头及数值（单位 nV，比如 40nV）反映了残留噪声目标。
5. 测试过程中会计算并显示出残留噪声值，测试后也可获得所收集曲线的残留噪声值。
6. 残留噪声曲线（黑色）反映的是整个测试过程中残留噪声级别的变化。
7. 显示的是所选扫描的数目。

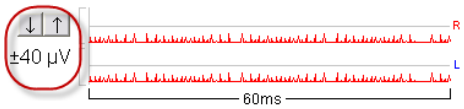
下文对确定残余噪声级的方法的功效作了介绍：
Elberling, C., & Don, M. (1984). 听性脑干反应的平均质量评价。*Scand Audiol, 13, 187-197*。

3.1.27 扫描数/平均数的扩展



单击 Fmp 与残留噪声曲线图旁边的箭头，可扩展测试期间的扫描数。

3.1.28 原始 EEG



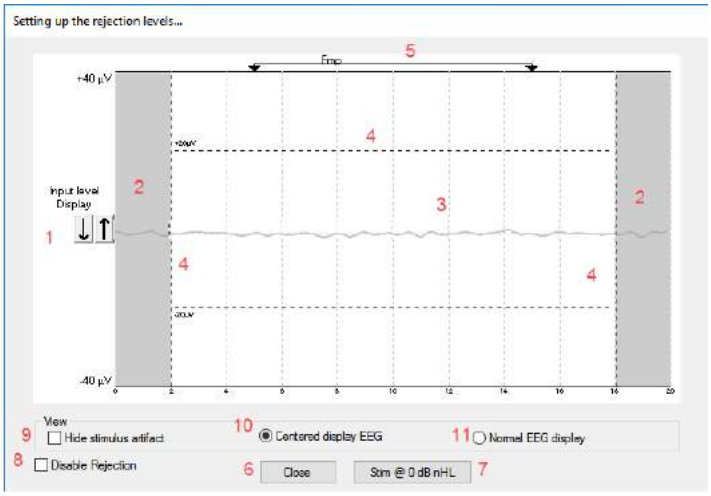
Raw EEG 曲线图反映的是正在进行的原始 EEG。如果曲线显示为黑色，则原始 EEG 处在设定的抗干扰水平范围内。如果曲线变为红色，记录的反映将被抗干扰，因为原始 EEG 超出了设定的合格限度。

单击原始 EEG 曲线左边的箭头，可以对这个抗干扰限度进行调整。测试过程中箭头会被隐藏，无法从此处修改抗干扰水平。

3.1.29 高级 EEG

双击原始 EEG 曲线图可打开高级 EEG 曲线图。

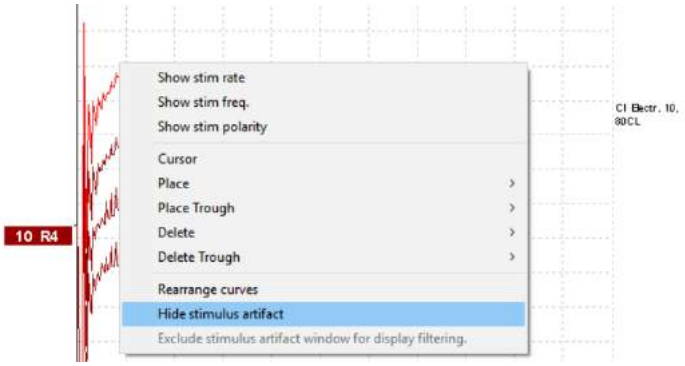
1. 使用箭头调整抑制等级显示。
2. 灰色区域代表抗干扰已被禁用的区域。
3. 白色区域代表有可能出现抗干扰的区域。
4. 拖拽水平虚线，在发生抑制前指定峰至峰间的 EEG 信号。
5. 显示在什么范围内来计算 Fmp。在这个计算范围内，无法禁用抗干扰。
6. 点击“Close（关闭）”按钮可关闭“高级 EEG”窗口。
7. 要激活刺激，请点击 **Stim @ 0 dB nH 或在控制面板左边按不同的等级。**
8. 当波形启动时，出现点击后加粗的黑线，同时隐藏刺激伪迹。使用鼠标沿着线边拖拽，改变定时。隐藏刺激伪迹显示一条平线，比如大伪迹可以隐藏。
9. 将 EEG 放在 0uV 基线中心位置。
10. 显示正常的 EEG。



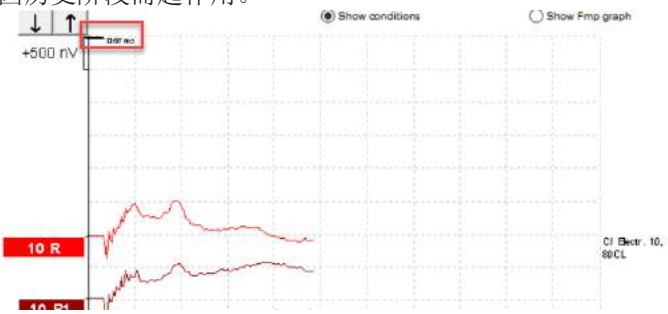
3.1.30 隐藏刺激伪影

通过以下操作使用聚集的波形上的“隐藏刺激伪迹”选项：

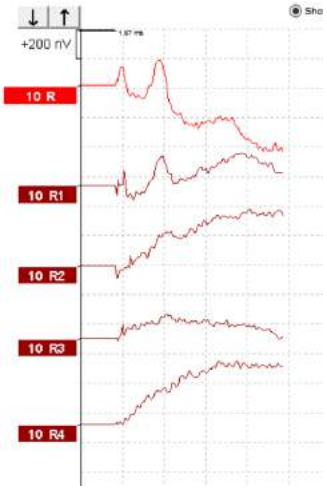
1. 右击图形，选择“隐藏刺激伪迹”。



2. 随着隐藏伪迹（所有波形）的实际定时情况，图形的顶端（见下图）出现一条小黑线。
3. 用鼠标指向黑线端，鼠标符号变为用户版，点击并拖拽该线段，可以增强或减弱隐藏刺激伪迹功能。因历史阶段而起作用。

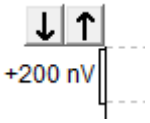


4. 这有助于（比如）消除 CI 或 BC 刺激器上无用而惹人烦的大伪迹。
5. 比如，在 eABR 记录时有用，隐藏了大伪迹后，概述更简单，参见下图。

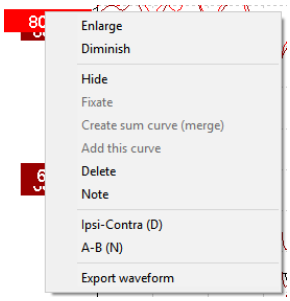


右击并选择“隐藏刺激伪迹”，需要时可以再次禁用该功能。

3.1.31 显示增益



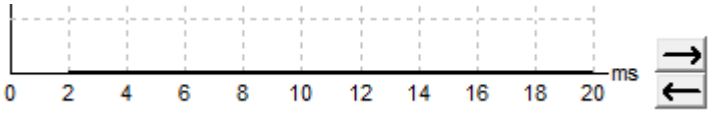
使用记录区左边的箭头钮可修改所有曲线的“Display Gain（显示增益）”。
或者也可使用键盘上的上/下箭头。



右键单击选定波形的手柄并选择“Enlarge（增大）”或“Diminish（减小）”选项，可修改某条曲线的显示增益。
或者也可对选定的波形使用键盘上的 Ctrl + 上/下箭头。

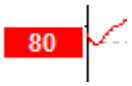
.

3.1.32 记录窗口



使用曲线图右边的箭头可以编辑记录窗口。

3.1.33 选择波形



双击波形的手柄，可将该波形选中。或者也可使用 Tab 键或 Shift + Tab 键在不同的波形之间进行切换。

3.1.34 移动单条曲线



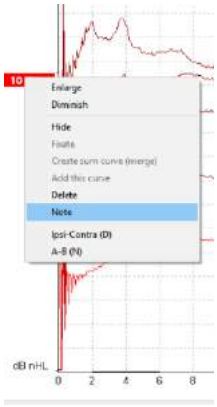
单击波形手柄可上/下拖拽曲线。

3.1.35 显示微分曲线

右键单击选定的波形的手柄，可显示出 A 减 B（A-B）或同侧减对侧（Ipsi-Contra）差值曲线。

3.1.36 为波形增添一条注释

右击曲线把手，点击“注释”选项。



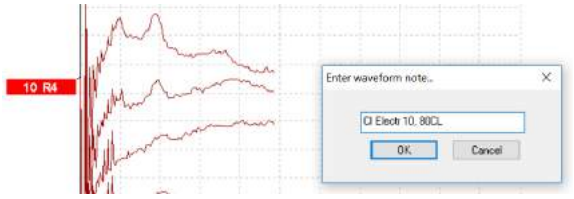
在此处录入波形注释/评论。
该注释最多 20 个字符，为左边成分屏状态的强度柄保留空间。

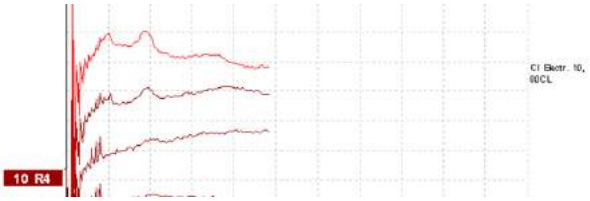
比如，与 eABR 相关，再比如，用目前的级别 80 激活 CI 电极数 10。

注释出现在波形旁边，包含在印刷品中。

如需要，这些注释在后来的历史阶段中可以变更。

其他良好的注释也可以被“锁定”在耳蜗微音器的测试中。



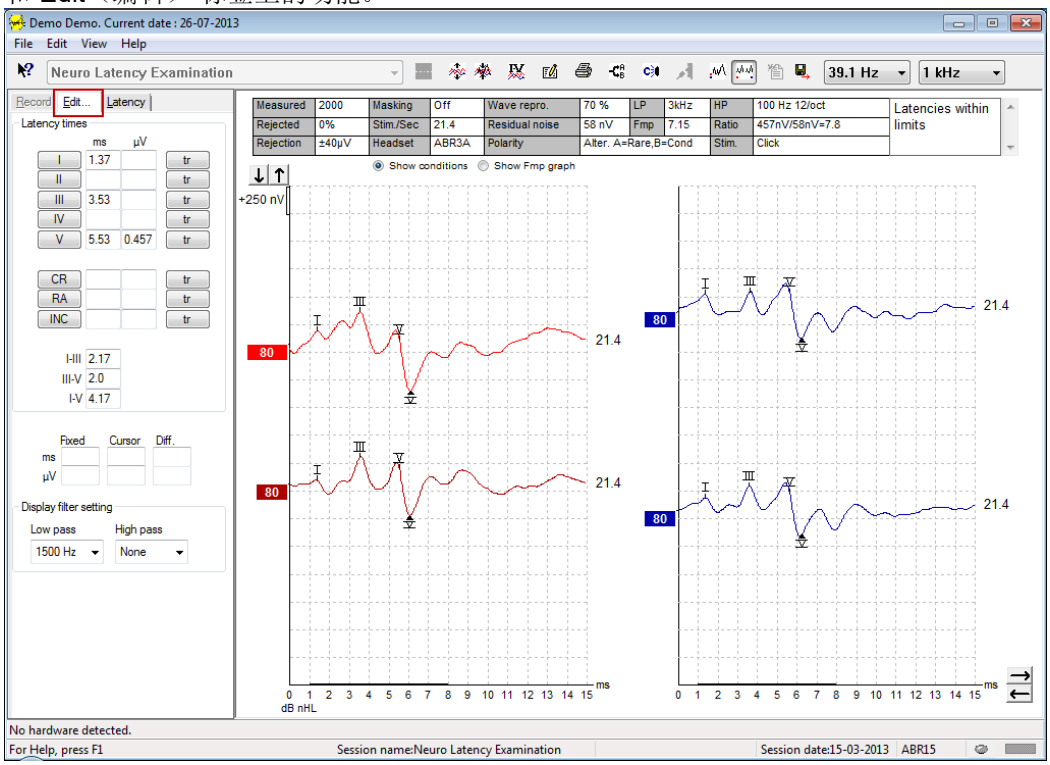


编

辑标签

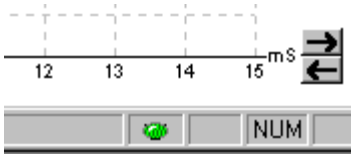
本节将介绍“Edit（编辑）”标签中所含的内容。

您可在进行另一项测听时或完成整个测试后对完整波形进行编辑。上一章节已经介绍了“Record（记录）”标签和“Edit（编辑）”标签上的功能。



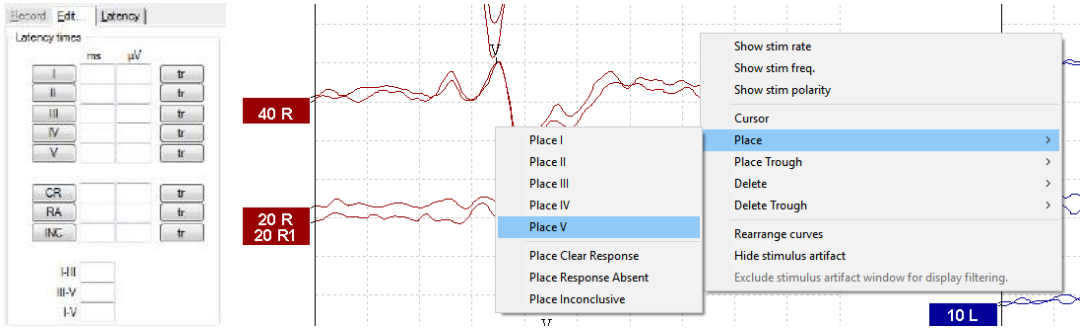
3.1.37 拒收监测

通过查看屏幕底部的椭圆形小灯，可保持对抗干扰状况的监视。绿灯表明无拒收，红色则表明拒收。



3.1.38 放置波形标记

标记钮将为选定的测试类型显示相关标记。只有完成的波形才能被标记。波形必须在放置波形标记之前被选定（双击波形手柄）。



标记波形有三种方法：

1. 单击标记按钮（比如 I、II、III、IV、V），然后单击想要放置标记的曲线。
2. 在键盘上按下标记号（如 1、2、3、4、5），然后使用箭头、Ctrl + 箭头，或鼠标将光标移动至期望位置。按下回车键或单击鼠标左键，可放置标记。使用 Ctrl + 箭头可使光标在波峰间移动。
3. 右键单击波形，可选择并放置标记。

波形标记旁边的框内会显示出相应的 ms 和 µV 值。在放置了所需标记后还可计算潜伏期间值。

为了计算“记录的曲线状况”表中显示的波形信噪比，必须放置 SN10（V 形波的波谷标记）。

3.1.39 删除波形标记



右键单击选定的波形并按照删除选项操作，可删除波形标记。

3.1.40 建议波形标记



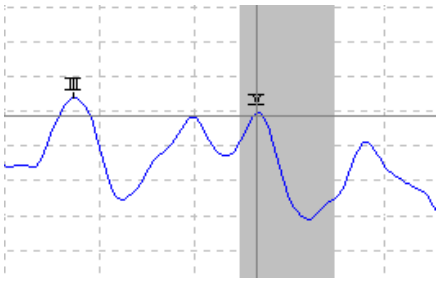
此选项只有在没有现行记录运行时方可用。

点击“建议波形标记”图标，可自动在标准化潜伏期数据所在的标准化潜伏期范围内最突出的波峰上放置波形标记。

请注意，这只是一项建议性工具，波形标记有可能与正确位置离的很远（比如，实际波峰处在标准化潜伏期范围之外或是实际上没有反应）！ 不应当只靠建议的波形标记来进行临床判断。

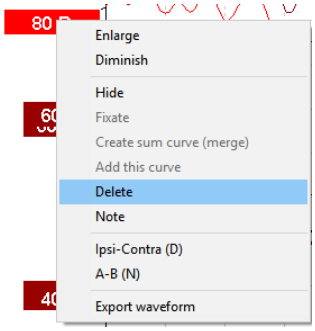
3.1.41 标准化潜伏期数据

放置波形标记的过程中屏幕上会显示出每条选定曲线的标准化数据（已在设置中启用并且存在标准化潜伏期数据的情况下）。



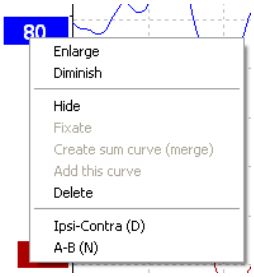
性别和年龄数据来自于数据库，用于选择相应的标准化潜伏期数据。

3.1.42 删除单条曲线



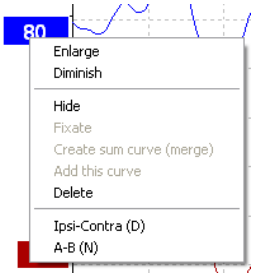
右键单击曲线手柄，可删除该曲线。这会将永久性删除报告。

3.1.43 放大/缩小单条曲线



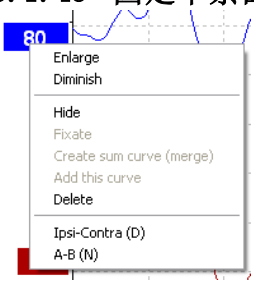
右键单击所选定曲线的手柄并选择“Enlarge（增大）”或“Diminish（减小）”选项，可修改某条曲线的显示增益。或者也可对选定的波形使用键盘上的 Ctrl + 上/下箭头。

3.1.44 隐藏单条曲线



右键单击曲线的手柄，选择“Hide（隐藏）”。这样可暂时隐藏该曲线。
手柄仍会保持可见状态，表明曲线的存在。右键单击隐藏曲线的手柄，可显示出该曲线。

3.1.45 固定单条曲线/与历史会话进行比较



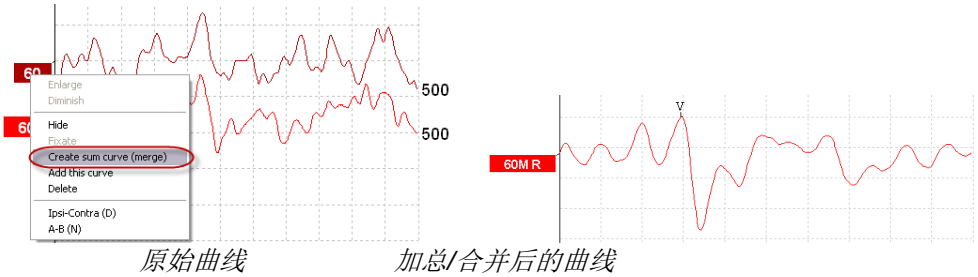
右键单击曲线手柄，可使该曲线固定在屏幕上。这样可以将固定住的曲线同以往会话（通过按下键盘上的 PgUp 或 PgDn 键显示出来）进行比较。
只有刚刚记录完测试或是在新的测试模式下进入软件时，此功能方可用。如果您是直接从数据库进入编辑模式的，则无法使用此功能。

3.1.46 合并曲线（创建加总曲线）

对于强度、刺激信号类型和受试耳相同的曲线，可进行合并，创建一条加总曲线，它基于两条选定曲线中各个扫描的总体平均水平。

1. 双击曲线手柄，从而选中一条曲线。
2. 在另一条曲线上单击右键，并选择“Create sum curve（merge）（创建加总曲线（合并））”。

加总/合并后的曲线也可重新分成两条原始曲线——只需在手柄上单击右键并选择“Undo Sum Curve（撤销加总曲线）”。



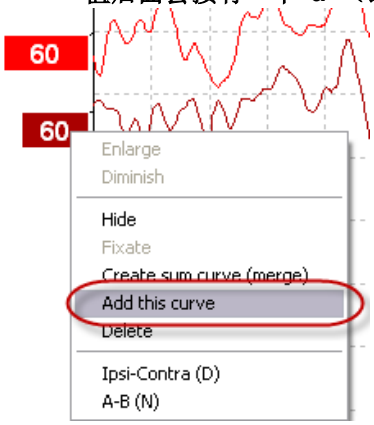
原始曲线 *加总/合并后的曲线*

可针对加总/合并后的曲线计算出新的 Fmp 和残留噪声值，但不能提供 Fmp 和残留噪声曲线。
将“M”添加到强度柄，表示这是个合并曲线。

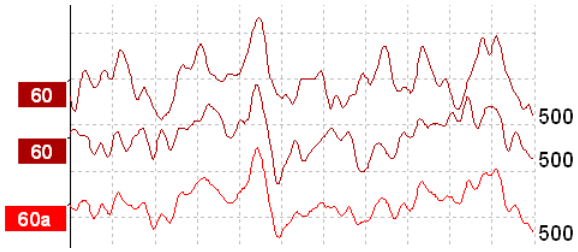
3.1.47 添加曲线

对于强度、刺激信号类型和受试耳相同的两条曲线，可添加到一起，形成第三条曲线，它基于两条选定曲线中各个扫描的总体平均水平。

1. 双击曲线手柄，从而选中一条曲线。
2. 在另一条曲线上单击右键，并选择“Add this curve（添加该曲线）”。**添加后的曲线，其手柄上的强度值后面会接有一个“a”（比如 60a）。**



原始曲线

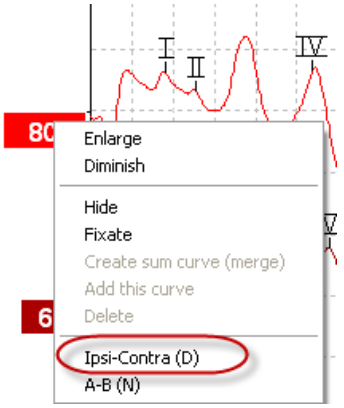


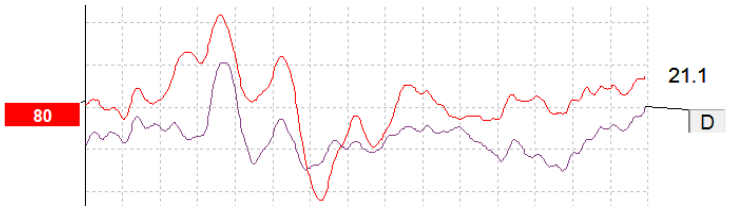
60a为另两条曲线的加总

在添加的曲线上单击右键并选择“Delete（删除）”，可以移除/删除该曲线。

可针对添加后的曲线计算出新的 Fmp 和残留噪声值，但不能提供 Fmp 和残留噪声曲线。

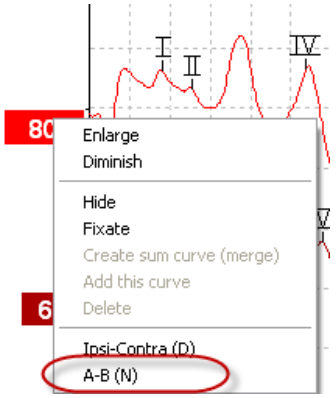
3.1.48 同侧减对侧差值（Ipsi-Contra）曲线

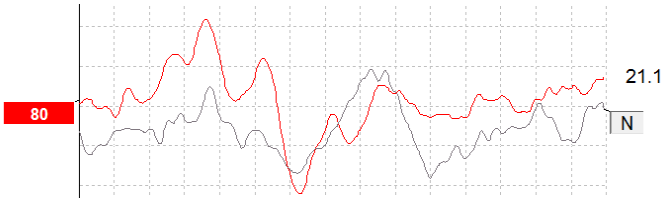




右键单击曲线手柄，可显示出同侧减对侧曲线。

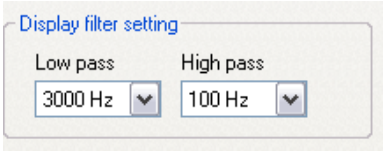
3.1.49 A 减 B 差值（A-B（N））曲线





右键单击曲线手柄，可显示出 A 减 B 曲线。

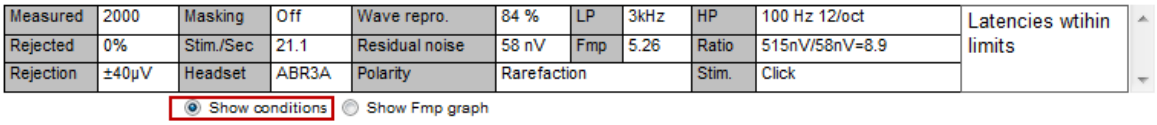
3.1.50 修改显示滤波



测试期间或是在其后编辑时可以随时修改显示滤波器，从记录中移除不想要的噪声。

请注意，这不会影响原始数据记录（硬件滤波器），并且可以随时修改/禁用显示滤波器。

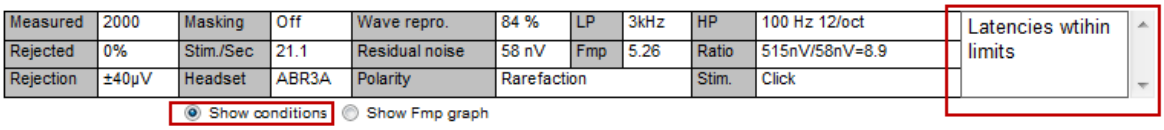
3.1.51 记录的曲线状况



要想显示一条曲线的记录参数，可在曲线手柄上双击鼠标并确保选中“Show conditions（显示条件）”。会显示以下信息：

1. Measured——被记录扫描数。
2. Rejected——被拒收扫描数。
3. Rejection——测试过程中采用的抗干扰水平。
4. Masking——反映屏蔽水平（dBSPL）或关闭（若不使用）。
5. Stim./Sec——测试过程中采用的刺激率。
6. Headset——记录用传感器。
7. Wave repro. ——波形再现性百分比。
8. Residual noise——残留噪声水平（nV）。
9. Polarity——测试所用刺激的极性。
10. LP——低通滤波器频率。
11. Fmp——Fmp 值。
12. HP——高通滤波器频率。
13. Ratio——信噪比。SN10（V 形波谷标记）必须放置在所要计算信噪比的曲线上。
14. Stim. ——测试刺激信号类型（比如短声、短纯音、CE-Chirp® LS）。
15. Comments field——曲线备注。

3.1.52 向曲线添加备注

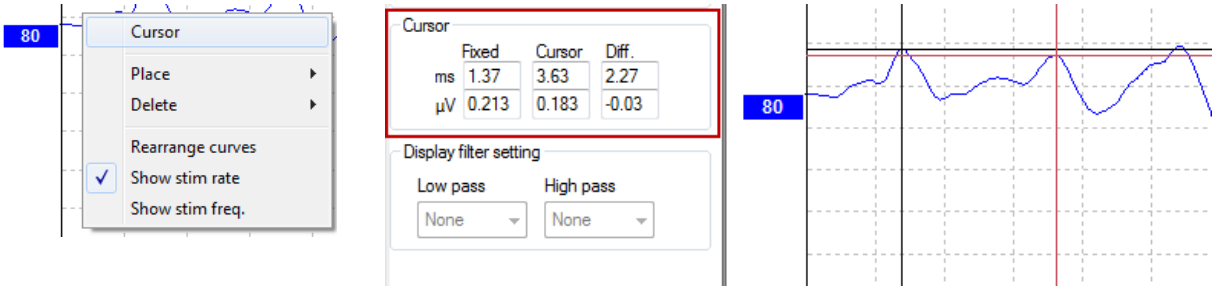


在右上角的备注框中单击，然后就可将在该框内输入所选曲线的备注。
只有选中相应曲线后，这些备注才会显示出来。所有曲线的备注都会被打印到“曲线条件”报告页上。
再考虑使用波形注释功能。在波形旁边添加并显示注释的地方（右击强度柄，访问注释）

3.1.53 使用光标

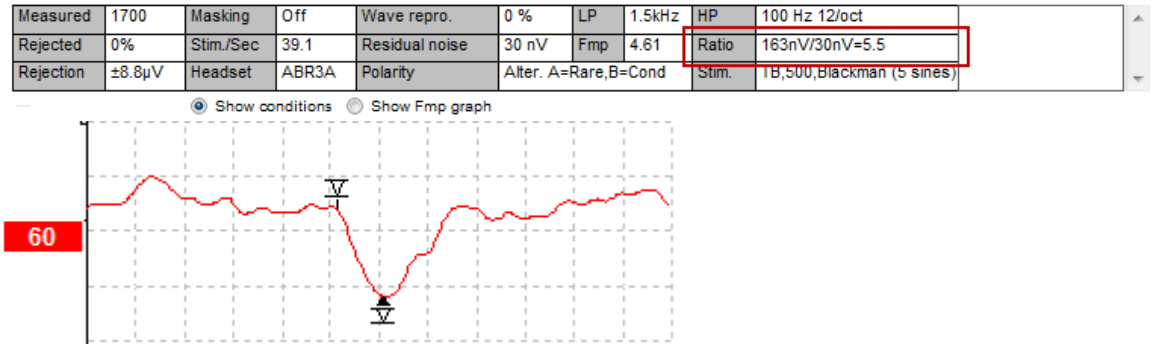
在选定的曲线上（并非手柄）单击右键，可启用双光标。或者，也可从“View（视图）”菜单上启用光标。

1. 移动鼠标并在所需位置上单击。这样可将第一个光标锁定在该位置。
2. 移动鼠标，将第二个光标拖拽到所需位置。这样光标窗口中的框内会显示出第一个光标和第二个光标的固定位置，以及这两个位置的差别。
3. 单击鼠标左键，可移除双光标。



3.1.54 信噪比计算（3:1）

在所选曲线上放置 V 形波标记和 SN10（V 形波谷标记），这样可计算出波形的信噪比（SNR）。信噪比反映的是 V 形波峰相对于 SN10 波谷的幅度。噪声会基于残留噪声值自动计算得出。



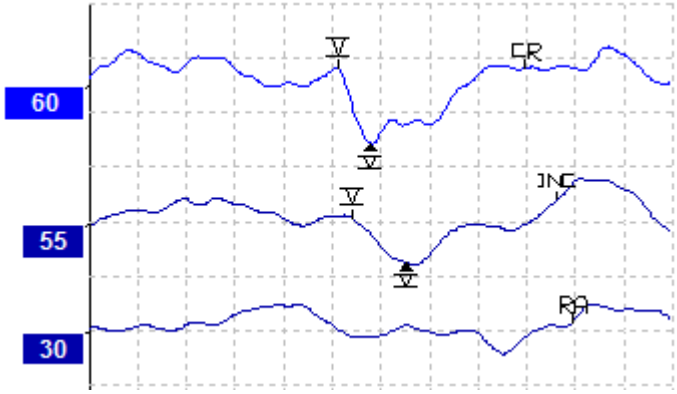
3.1.55 CR、RA 和 INC 波形标记

CR、RA 和 INC 波形标记是英国设立的，可用于对波形进行分类。

CR = 反应明确

RA = 无反应

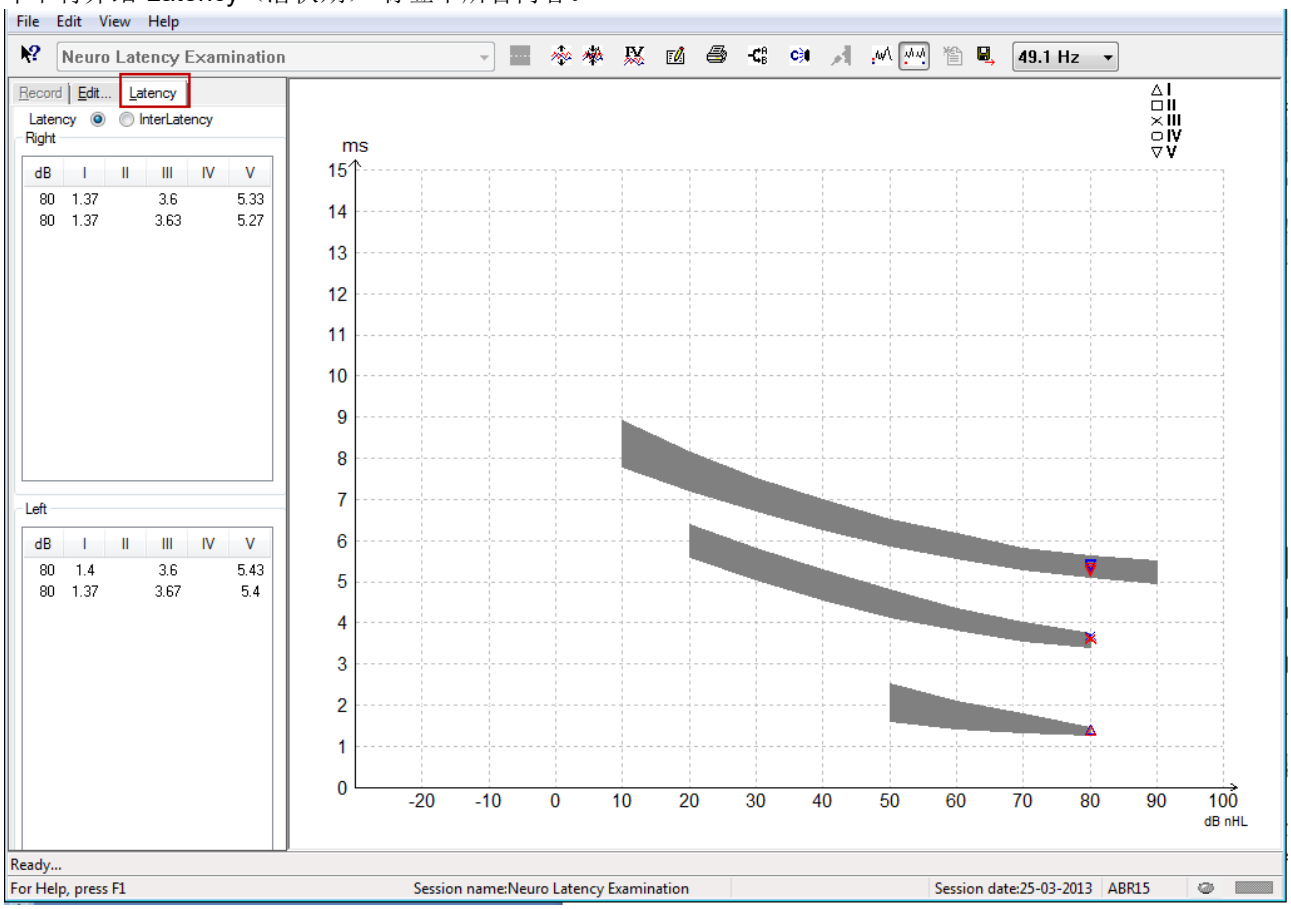
INC = 不明确



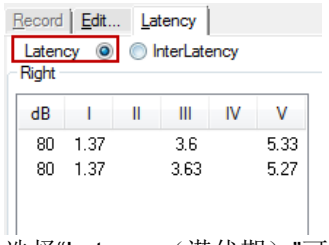
有关这些标记的使用，可参阅文件**“婴儿听性脑干反应测试——指南，版本2.1，2013年3月”**请登录以下网址：
http://abrpeerreview.co.uk/resources.html

3.2 潜伏期标签

本节将介绍“Latency（潜伏期）”标签中所含内容。

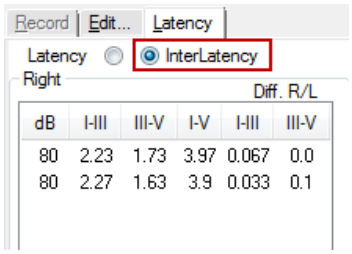


3.2.1 潜伏期值



选择“Latency（潜伏期）”可显示出左/右耳所有标记的波形的潜伏期。

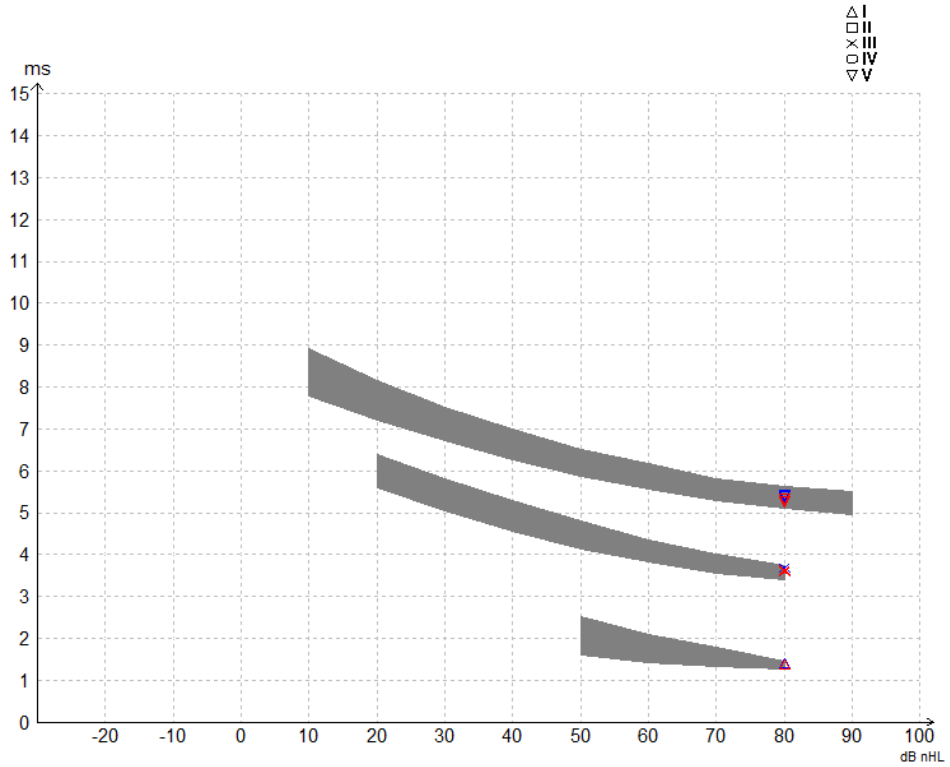
3.2.2 潜伏期间值



选择“Interlatency（潜伏期间）”可显示出左/右耳所有标记的波形峰间潜伏期值以及两耳间峰间潜伏期差值。

3.2.3 潜伏期曲线图

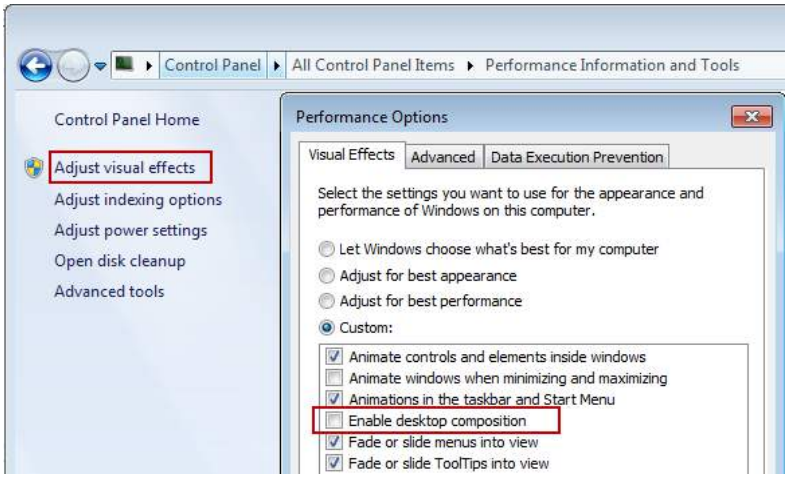
提供有关所标记波形的潜伏期的图示。它便于展示说明潜伏期相对于刺激强度的变化。灰色区域指的是标准范围。如果“System Setup（系统设置）”中添加了标准潜伏期数据，将在该区域显示。性别和年龄数据来自于数据库，用于选择相应的标准化潜伏期数据。



3.2.4 禁用桌面组合（仅 EPx5 软件）

如果在 Windows 7 系统下运行，应禁用桌面组合选项，以避免在 EPx5 软件模块中放置波形标记时光标发生缓慢移动。

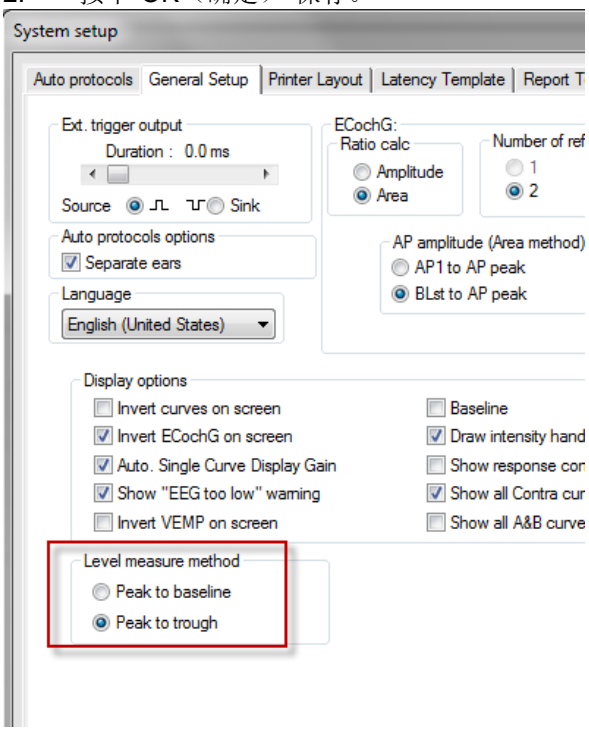
1. 进入控制面板
2. 选择性能信息和工具
3. 选择“Adjust visual effects（调整视觉效果）”
4. 取消勾选“Enable desktop composition（启用桌面组合）”。
5. 按下“OK（确定）”保存更改。



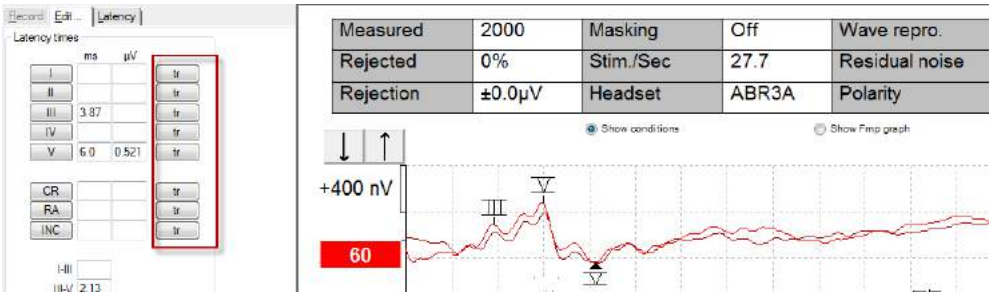
3.2.5 显示波峰至波谷标记（SN10 标记）（仅 EPx5 软件）

默认情况下，波形幅度是按从峰值到基线来计算的。若要启用编辑标签中的波谷标记，以便计算从波峰到波谷的波形幅度，操作如下。

1. 在“General setup（通用设置）”标签内，将“Level measure method（电平测听方法）”修改为“Peak to trough（波峰至波谷）”。
2. 按下“OK（确定）”保存。



这时编辑标签中会出现 Tr 钮，用于对各个波谷/SN10 标记进行手动定位。



3.3 Windows®7、8 和 10 无法启动帮助

某些情况下，您运行的 Windows® 7、8 & 10 版本的系统可能无法运行本软件中的在线帮助。如果帮助功能有问题，您需要从微软主页下载并安装 KB917607（WinHlp32.exe）。

3.4 电脑快捷键

很多通过鼠标拖拽和点击而实现的功能也可以通过键盘进行访问。

快捷键	描述
Ctrl + F7	进入临时设置
F1	启动帮助主题
F2	开始/停止测试
F3	下一强度
F4	暂停/继续测试
Ctrl + F4	显示对侧曲线
F5	重新排列曲线
Ctrl + F5	曲线编组
F6	建议波形标记
F7	报告
Ctrl + F7	进入临时设置
F8	打印会话
F9	显示A-B曲线
Shift + F9	显示所有A-B曲线
F10	启用授话功能
Ctrl + Shift + F4	显示所有对侧曲线
Ctrl + L	切换至潜伏期标签
Ctrl + R	切换至记录标签
Ctrl + E	切换至编辑标签
Ctrl + P	打印会话
Shift + F1	背景相关帮助
Ctrl + N	保存并新建
Alt + X	保存并退出
下一页	在历史会话中向后切换
上一页	在历史会话中向前切换
主页	返回当前会话
结束	跳至最早的历史会话
Alt + F	文件菜单
Alt + E	编辑菜单
Alt + V	查看菜单
Alt + H	帮助菜单
上/下箭头	更改显示增益
左/右箭头	更改记录窗口
键1	编辑选项卡下面的波形标志1
键2	编辑选项卡下面的波形标志2
键3	编辑选项卡下面的波形标志3
键4	编辑选项卡下面的波形标志4
键5	编辑选项卡下面的波形标志5

3.5 测试前患者准备

测试前，必须将测试的操作程序告知患者，并检查耳道，对皮肤作好放置电极的准备，并且在患者身上安设皮肤电极。

线缆收集器上与前置放大器相接的所有插口都必须有电极线插入，并通过电极与患者相接。

如果插口保持打开或是有线缆尚未通过电极与患者相接，操作会被拒绝，无法实施测试。同侧和对侧 EEG 都会受到评估，确定是否合格。



警告

窒息危险。

电线须远离婴儿的颈部



小心

避免未使用电极与其他任何导电部件之间接触

3.5.1 阻抗检查



按下阻抗按钮，并顺时针将表盘旋转到底



顺时针旋转转盘。



找到每个电极的阻抗后，每个电极的 LED 将从红色变为绿色。



按下阻抗按钮，以在测试前退出阻抗模式。

3.5.2 换能器

测试前，必须在患者身上正确安设好用于量测的传感器。

软件内已经对入耳式耳机和头戴式耳机的延迟作了补偿，这样时标上的时间 0ms 相当于声音指示。因此，测试屏幕上的波形潜伏期是真实的潜伏期。

有关测试准备的更多介绍，可参考 Eclipse 附加信息手册。

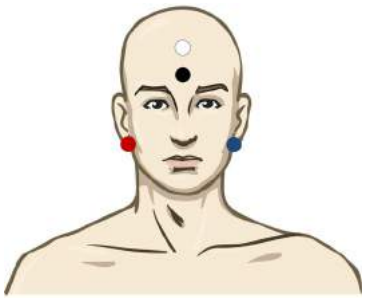
3.6 进行 ABR 阈值记录

ABR阈值记录用于确定无法参加传统的行为测听的人员的阈值。

测试前需确保患者保持放松状态。为此，您可以查看记录窗口右上角的EEG窗口。

3.6.1 电极画面

ABR 阈值测试通常用于测定儿童或难以检测的患者的听力损失程度。用于 ABR 阈值记录的典型画面为：



RED 右侧乳突或耳垂（基准或反转）

BLUE 左侧乳突或耳垂（基准或反转）

WHITE 颅顶或突前额（有效或非反转）

BLACK 面颊或低前额——必须与WHITE（白色）电极保持几公分距离。

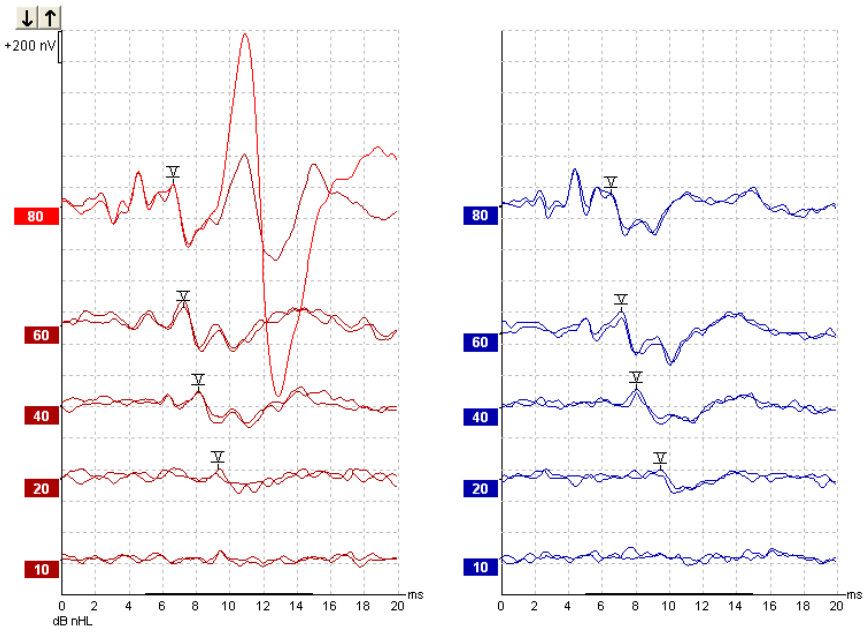
3.6.2 ABR 阈值刺激

一般而言，ABR 阈值记录是在 45dB nHL 处启动的，并决定增大或减小刺激强度。

CE-Chirp®刺激系列：	CE-Chirp®和 CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp®和 NB CE-Chirp LS 500Hz、1kHz、2kHz 和 4kHz
短纯音和短声	TB 250Hz - 4kHz 短声

3.6.3 编辑 ABR 阈值记录

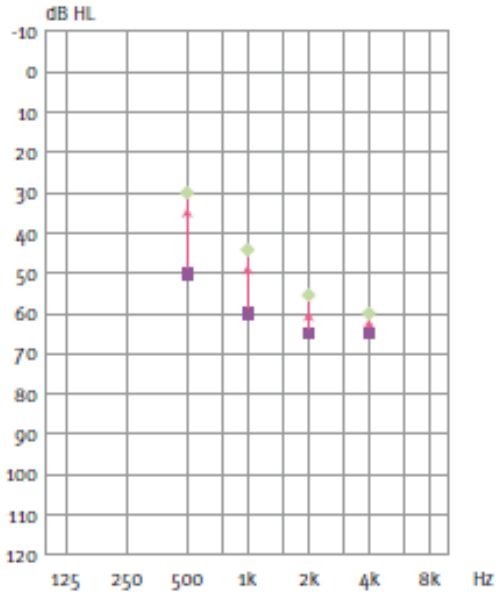
典型的ABR阈值记录会采用NB CE-chirp® LS或短纯音来进行阈值评估。



上面是采用 2kHz 短纯音进行阈值记录的例子。请注意来自右侧的、因 80dBnHL 声响刺激而产生的较大 PAM 反应。这里在 2kHz 下看到的 20dB nHL 下的 ABR 阈值能够很好地处在正常听力范围内。

3.6.4 使用 ABR 阈值结果说明

在婴幼儿身上安接听力辅助仪器时会用到ABR阈值测听。一些安接软件（比如DSL v5.0a和Oticon的安接软件）中提供有ABR至行为校正系数。在所提供的听力阈值未作校正时，它们能够为听力学家提供一种解决办法。



	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
刺激 dB nHL	50	60	65	65
校正（dB）*	-20	-15	-10	-5
dB 估算听力级 eHL	30	45	55	60

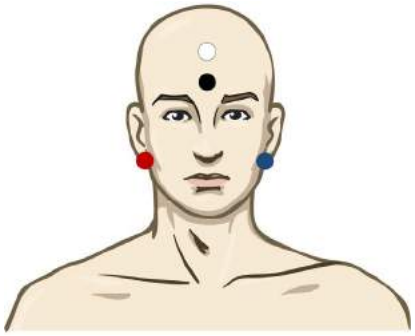
右图是估算听力图实例。紫色方块代表 nHL 值，而绿色菱形代表 eHL 值。左边为校正值，这些针对具体频率的 ABR 校正系数与用于空气传导阈值的 DSL 规范公式结合使用。*当选择"Tone-burst ABR"时，会在 Genie 安接软件中采用相同校正。*

有关 ABR 阈值确定的更多介绍，可参考 Eclipse 附加信息手册。

3.7 进行神经潜伏期记录

神经测试在传统上用于测定与声学神经瘤及其他神经系统异常情况相关的听觉传导路功能。

3.7.1 电极画面



RED 右侧乳突或耳垂（基准或反转）

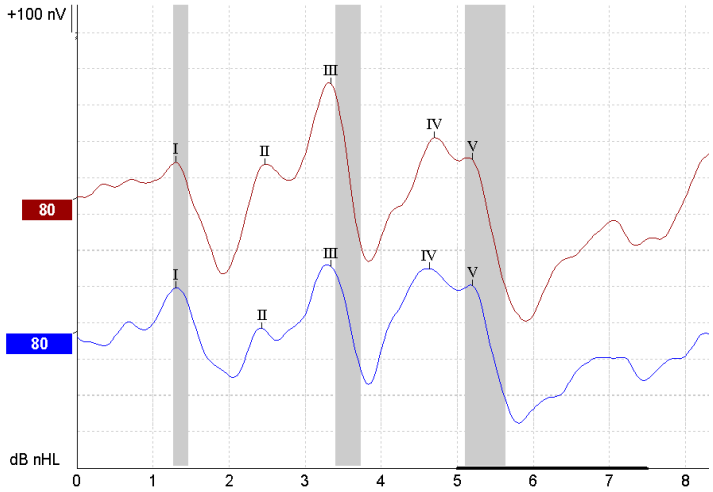
BLUE 左侧乳突或耳垂（基准或反转）

WHITE 颅顶或突前额（有效或非反转）

BLACK 面颊或低前额——必须与WHITE（白色）电极保持几公分距离。

3.7.2 编辑神经潜伏期记录

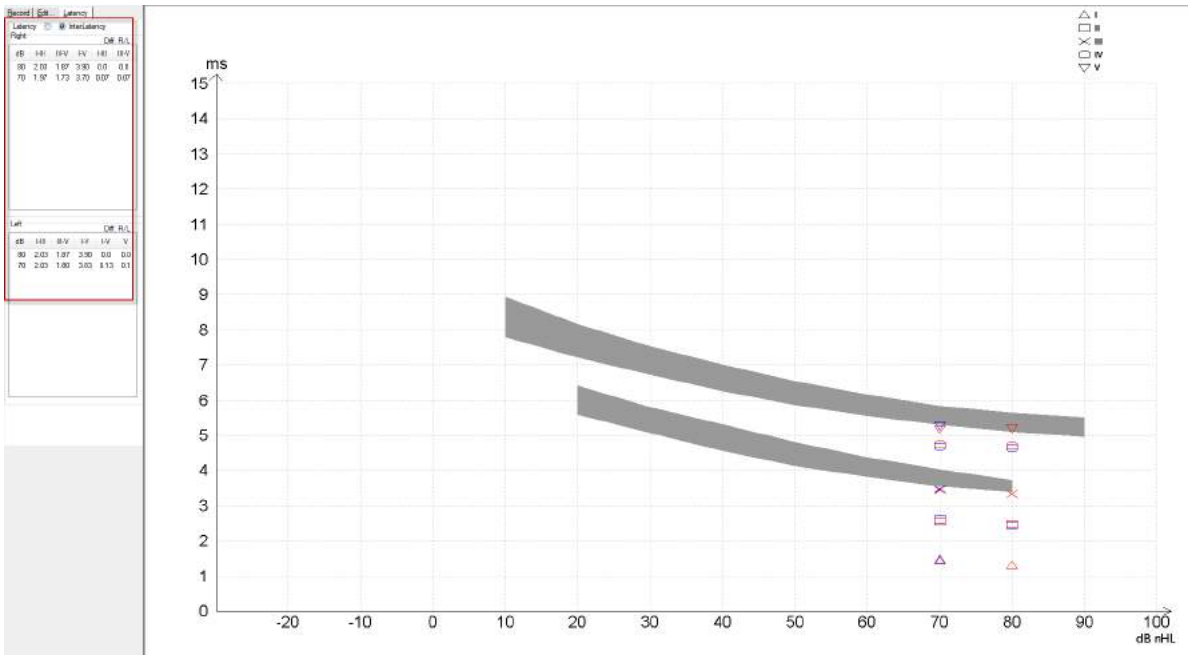
神经潜伏期记录通常采用“短声”和“CE-Chirp LS”（使用 80 dB nHL 刺激电平）来实施。



左右两侧之间的反应潜伏期的变动会被记录下来，并进行比较。

Eclipse 还提供了慢速和快速标记，并进行峰间 V 形波潜伏期之间（左右之间）以及峰间潜伏期变动（由慢到快）的计算。

“潜伏期”页面上通过一张潜伏期曲线图显示出了神经潜伏期差异，左边（红色方块）的潜伏期值和潜伏期之间的值是针对各个波形标记（I、II、III、IV 和 V）而显示和计算得出。



潜伏期值和潜伏期之间的值会打印出来。

Curve	Latencies (ms)								Interlatencies diff. R/L			
	I	II	III	IV	V	I-III	III-V	I-V	I-III	III-V	I-V	V
80R	1.30	2.47	3.33	4.70	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0
80L	1.30	2.43	3.33	4.63	5.20	2.03	1.87	3.90	0.0	0.0	0.0	0.0

有关耳间最大潜伏期差异，请参考当地要求。
请注意单侧高频听力损失的补偿（用于对平均复聪程度进行校正）。

- 4kHz损失 < 50dB nHL：无校正。
- 高出50dB nHL每0.1 ms，减10dB。

Selters & Brackmann（1977），也可见于NHSP UK。

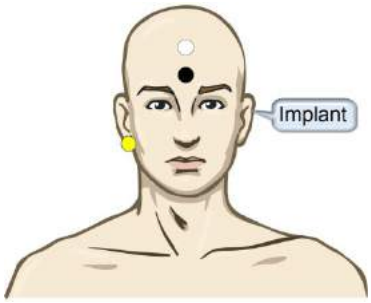
请参考记录和编辑标签中介绍的神经潜伏期功能。

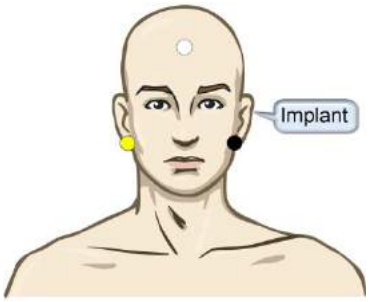
有关神经潜伏期记录的更多介绍，可见于 Eclipse 附加信息手册。

3.8 进行 eABR 记录

eABR（电气 eABR）阈值测试通常用于测定儿童或难以检测的患者的耳蜗调谐程度。

3.8.1 两个推荐 eABR 电极画面





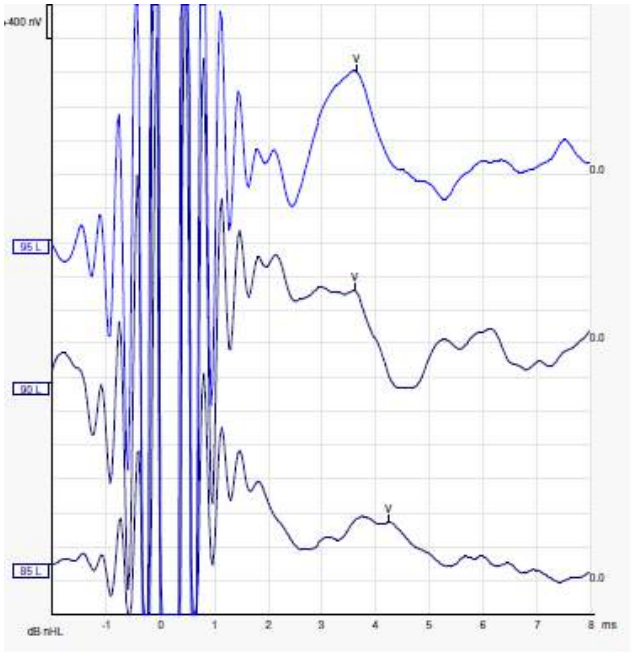
黄色　对侧（非植入）耳垂或乳突。

白色　颅顶/突前额或CZ（有效或非反转电极）

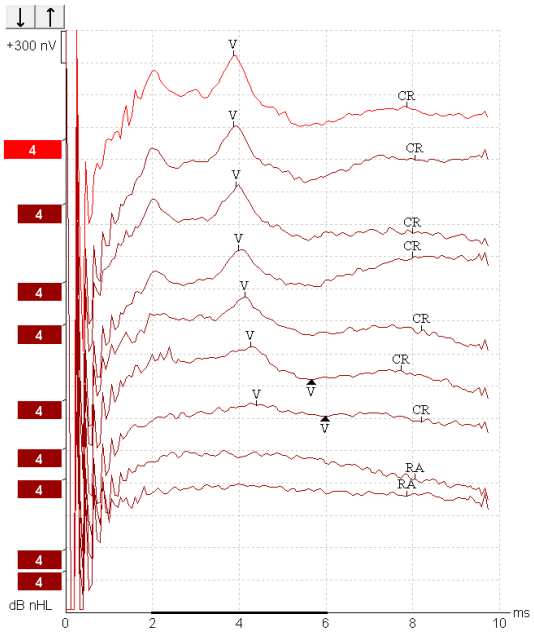
黑色　低前额或同侧，用以减小线圈干扰

3.8.2 编辑 eABR 记录

人工耳蜗系统（可从这里选择电流水平、速度和电极带）提供了电刺激。



左边为配戴了 Advanced Bionics 的 CI 的未成年男性患者的 eABR 记录。



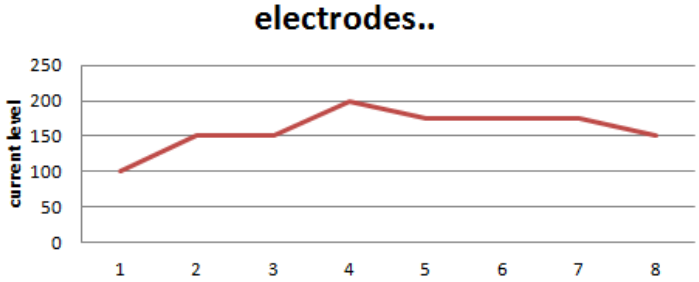
右边为配戴了 Cochlear Freedom CI 的成人的 eABR 记录

无需大 CI 伪迹，使用隐藏刺激伪迹功能就可进行更方便的评价！

3.8.3 电气阈值估算（用于人工耳蜗安接）

一般而言，eABR模式处在人工耳蜗软件下。
eABR测试对于估算每个电极带所需电流水平而言是一项有用工具，能帮助调节耳蜗设备。
通过在eABR测试中，由于很多电极带的测试程序较为繁琐，并非每个电极带都会得到测试。记录的电极带中会采用内插法。下面是对Cochlear Freedom的估算eABR调谐示例。

CL\ 电极带	1	2	3	4	5	6	7	8	….
记录的 eABR 阈值	100			200				150	
内插值		150	150		175	175	175		….



建议使用波形注释功能，添加用于每个波形的 CI 当前等级。

有关 eABR 记录的更多介绍，可参考 Eclipse 附加信息手册。

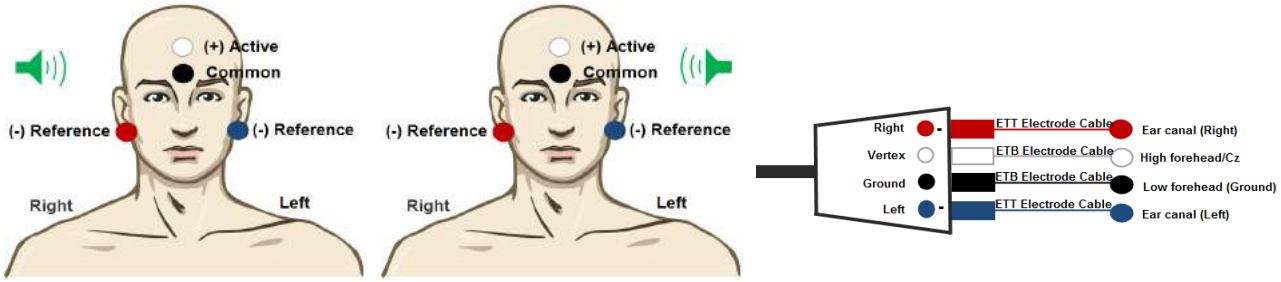
3.9 进行 ECochG 记录

ECochG（耳蜗电流描记法）是一种用于测听耳蜗反应的方法（合计电位（SP）、动作电位（AP）及耳蜗微音器电位（CM））。ECochG 可用于多种用途，比如诊断美尼尔氏病、外淋巴漏和突发性耳聋。

建议使用 Tiptrodes、TMtrodes 或 Transtympanic 电极来量测耳蜗电图。尽管穿鼓膜电极能带来最强劲的反应，但很多情况下并不可行。

3.9.1 EcochG 电极画面

TipTrode

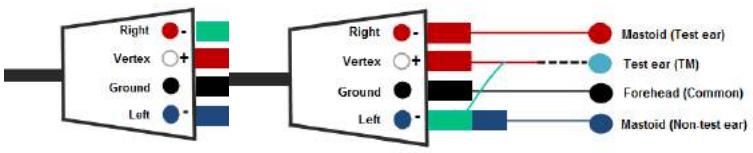


纵向画面

- （+） 有效电极（tiptrode）被安放在突前额或 Cz。
- （-） 参比电极被安放在耳道中（金箔电极）。
- 共用电极被安放在低前额上。

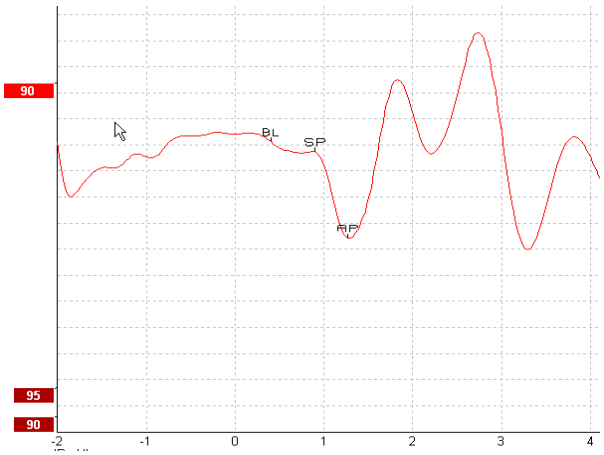
TMtrode



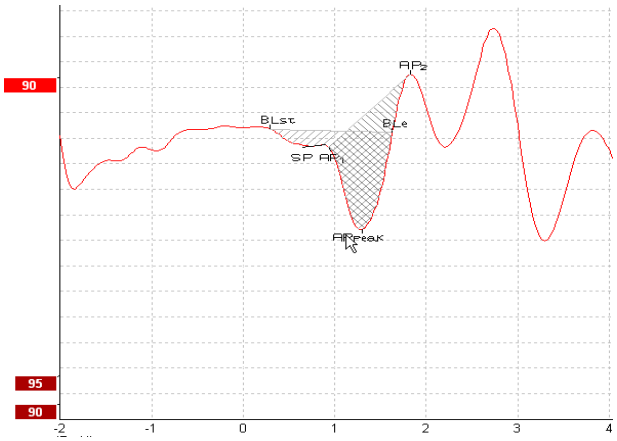


- （+） 有效电极被安放在鼓膜上。
- （-） 参比电极被安放在无测试（乳突/耳垂）上
- 共用电极被安放在前额上
- 更换受试耳时切换参比和有效电极

3.9.2 编辑 ECochG 记录



幅比标记点示例



面积比标记点示例

有关 ECochG 记录的更多介绍，可参考 Eclipse 附加信息手册。

3.10 进行 CM 记录

CM（耳蜗微音器电位）是一种来自模仿输入刺激的耳蜗的反应。它用于诊断听神经病谱系障碍（ANSD）。

针对患者的准备工作至关重要 患者应保持放松或在安静的环境下入睡。为了保持安静和舒适的状态，患者最好在测试过程中平躺。

3.10.1 CM 电极画面

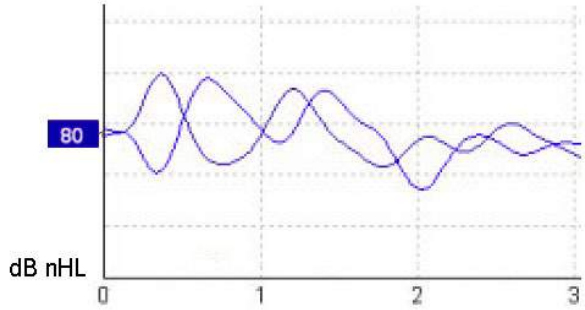
我们可以从标准 ABR 电极画面获得 CM，不过为了获得尽可能强的信号，建议从一个与发生现场尽可能靠近的点来进行记录，所以电极常常位于耳道中——在鼓室（TipTrode 或 TMtrode）或使用一个跨鼓膜电极。

有关 TipTrode 和 TMtrode 电极画面的介绍，见于“进行 ECochG 记录”。

3.10.2 用于 CM 记录的刺激

CM 应采用稀疏和稠密短声（在 80-85dB nHL 强度水平）进行量测。

3.10.3 CM 记录示例



示例：具有采用 CM 记录（Y 轴 100nV（每个分区））的 ANSD 的患者。

3.10.4 CM 结果内差值

具有 ANSD 的患者显示出异常 CM，前几毫秒内反应幅度超出正常水平。采用高水平 ABR 进行刺激时，交变极性中缺少波 1。此外，CM 期间的潜伏期要长于预期。

有关 CM 记录的更多介绍，可参考 Eclipse 附加信息手册。

3.11 进行 AMLR 记录

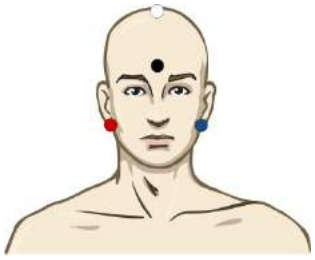
AMLR 可用于测定成人的听力损失程度。

但从神经病学上讲最常见的 AMLR 用法主要用于对脑干水平以上的听觉传导路功能完整性的评定，以及对非器质性听力损失的评定。

由于对刺激率的灵敏性更高，即使听力和神经功能完好无损，年龄较小的儿童和婴幼儿也有可能不会显示 AMLR。通常，对于 10 岁以下儿童和婴幼儿的 AMLR，应作谨慎分析。

用于 AMLR 的刺激同传统 ABR 倍频程刺激相似。

3.11.1 电极画面 AMLR 示例



RED 右侧乳突或耳垂（基准或反转）

BLUE 左侧乳突或耳垂（基准或反转）

白色 真实CZ或颅顶/突前额（有效或非反转）

BLACK 面颊或低前额——必须与WHITE（白色）电极保持几公分距离。

测试过程中患者需要保持放松或入睡。

自然睡眠中采用水合氯醛等镇静方式不会影响 ALMR 反应。

ALMR 潜伏期范围在 5-50 ms 之间，幅度范围在 0-2uV。

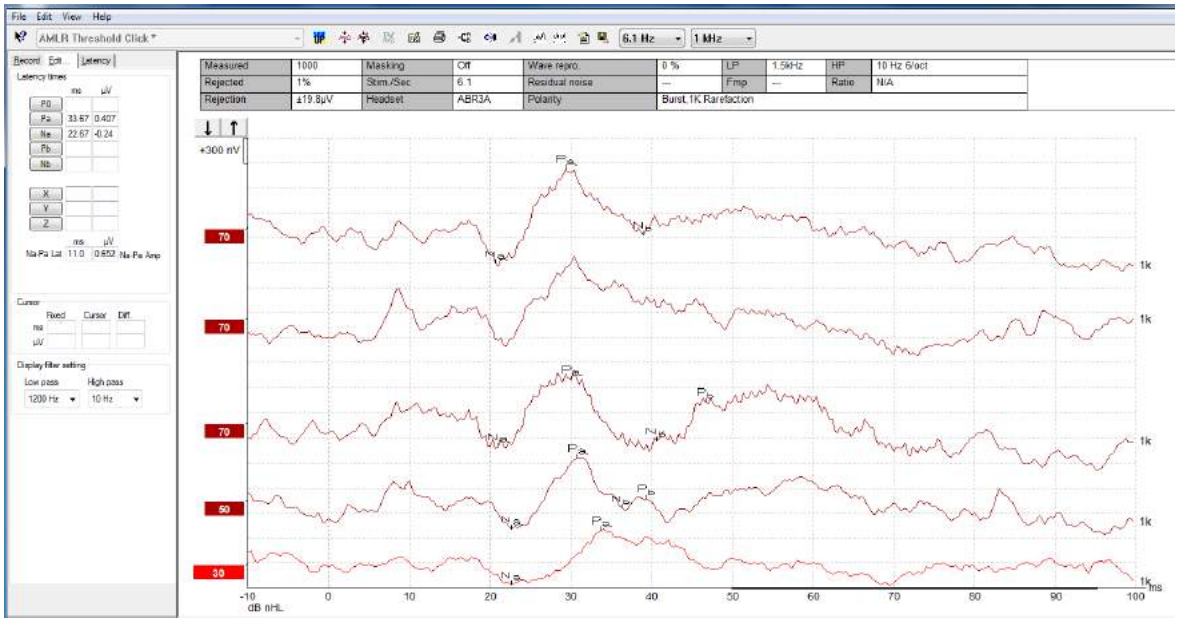
3.11.2 可用 AMLR 刺激

CE-Chirp®刺激系列：	CE-Chirp®和 CE-Chirp® LS
	NB CE-Chirp®和 NB CE-Chirp LS 500Hz、1kHz、2kHz 和 4kHz
短纯音和短声	TB 250Hz - 4kHz 最好为 TB 500Hz，它可提供最大的反应幅度 短声 定制化波形文件

对于神经诊断而言，70dB nHL 以下的中等程度的刺激强度比较合适。

对于估算阈值反应幅度而言，应按照传统 ABR 阈值测试的刺激水平。

3.11.3 AMLR 记录示例



这里采用了一个运用 1kHz 短纯音的 AMLR 阈值记录来进行阈值评估。

人工耳蜗

较长的 AMLR 潜伏期能够将自身同传统 eABR 下所看到的人工耳蜗刺激区分开。

这样，可利用 AMLR 来评估人工耳蜗在激活听觉传导路方面的功效。

请参考记录和编辑标签下的 AMLR 阈值功能。

有关 AMLR 记录的更多介绍，可参考 Eclipse 附加信息手册。

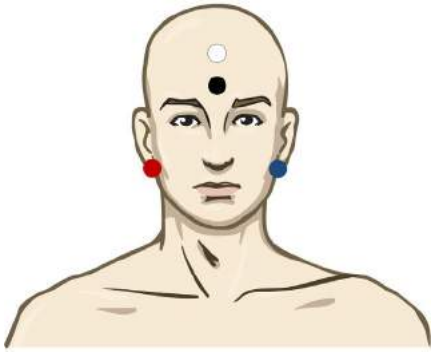
3.12 进行 ALR 记录/皮层 ERA

ALR/ACR 阈值测试通常用于测定成人的听力损失程度。相比于传统的 ABR 倍频程刺激，由于音调更长，ALR/ACR 的刺激与具体频率的关联性更强，并且更加接近行为测听纯音刺激。

激励状态/患者注意力对ALR反应的幅度具有很大影响。当一个人处于困倦或入睡状态下，ALR波形会发生变化。当患者处于睡眠状态，N1幅度会较小，而P2幅度较大。可是在当事人倾听变化或密切注意刺激时，N1的增幅可达50%，而P2会有所减小。反应会慢慢变得习惯，所以必要时限制测试会话并重新预定非常重要。

患者应安静坐下，保持警醒并阅读一张页面。不建议在镇静方式下执行ALR和P300（Crowley & Colrain, 2004）。

3.12.1 ALR 阈值记录的电极画面示例



红色　右侧乳突或耳垂（基准或反转）

蓝色　左侧乳突或耳垂（基准或反转）

白色　颅顶或突前额（有效或非反转）

黑色　面颊或低前额——必须与白色电极保持几公分距离。

3.12.2 刺激信号

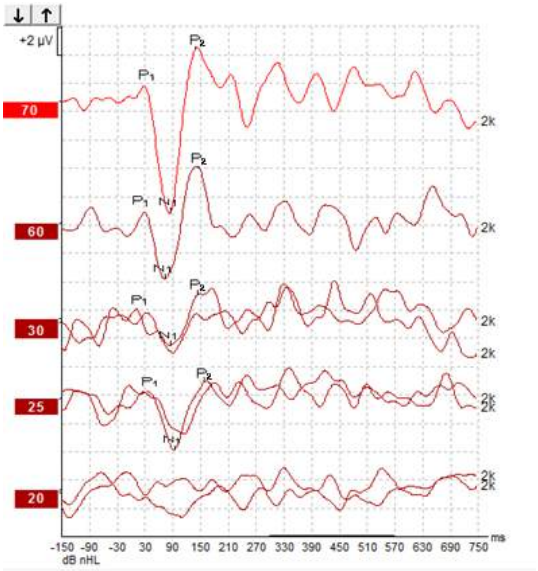
一般而言，ABR 阈值记录是在 45dB nHL 处启动的，并决定增大或减小刺激强度。

可用 ABR 阈值刺激包括：

短纯音和短声	TB 250Hz - 4kHz 短声 定制化波形文件

3.12.3 ALR 结果说明

ALR/ACR潜伏期范围在50-300ms之间，幅度范围在0-20uV。这里采用了一个运用2kHz短纯音的典型ALR 阈值记录来进行阈值评估。



通常，ALR 阈值记录是在 60dB nHL 开始的，并决定对刺激强度增加 20dB 或降低 20dB，然后再增加 10dB。此处看到的 2kHz 频率下 25dB nHL 处的 ALR 阈值将处在正常听力范围内。采取典型校正系数能够将行为听力图阈值估算在 18.5dBHL（2kHz 频率下）。

最低水平反应>5uV：内插

最低水平反应<5uV：阈值

3.12.4 电生理阈值估算和婴幼儿听力仪器安接

ALR阈值行为校正系数用于听力仪器安接。

估算听力图

	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz
刺激 dB nHL	50	60	65	65
平均校正（dB）*	- 6.5	- 6.5	- 6.5	- 6.5
dB 估算听力级 eHL	43.5	53.5	58.5	58,5
来自 Liverpool UK 的报告*，变动率 95%（+/- 10dB） 请注意偶尔反应很差 > 20dB 差错				

* 参阅 www.corticalera.uk，已在利物浦表明平均 ACR 和 PTA 差值为 6.5 dB。

有关 ALR 记录的更多介绍，可参考 Eclipse 附加信息手册。

3.13 进行 P300/MMN 记录

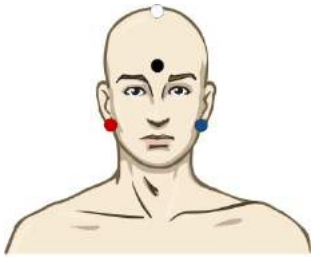
P300 和 MMN（不匹配否定性）可用于评估听觉功能。

MMN 测试尤其与分别话语声音的脑力相关。

MMN 随一个刺激序列而引出，在该序列中有不频发的异常声响被混入在一系列频率发生标准声响中。

P300/MMN 刺激的时长大大超过传统的 ABR 刺激。

3.13.1 P300/MMN 电极画面示例



RED 右侧乳突或耳垂（基准或反转）

BLUE 左侧乳突或耳垂（基准或反转）

建议跳接红色和蓝色电极，从而设定一个平均基准。

白色 真实CZ（有效或非反转）

BLACK 面颊或低前额——必须与WHITE（白色）电极保持几公分距离。

激励状态/患者注意力会对MMN反应的幅度产生影响。

在当事人认真注意刺激时也会引发MMN，但由于N21成分的重叠而很难测听。

因此，建议当事人忽视刺激，而是阅读或观看一段静音视频（而非注意刺激），在此期间进行MMN记录。

MMN幅度会随着逐渐入睡而减小。

不建议在镇静方式下执行 P300/MMN。

P300/MMN 潜伏期范围在-100-500ms 之间，幅度范围在 0-20uV。

3.13.2 可用 P300/MMN 刺激

短纯音和 NB CE-Chirp	TB 250Hz – 8kHz 定制化波形文件

对单耳刺激而言，振幅较大。

3.13.3 P300 和 MMN 参数汇总表

		P1, N1, P2 阈上 P300	MMN
主题	状态	保持清醒状态，离开成人监护，儿童和婴幼儿	保持清醒状态，离开成人监护，儿童和婴幼儿
	眼	睁眼	睁眼
	条件	注意或忽视状况	忽视状况
刺激信号	刺激的类型	短纯音、话语元音，或辅音元音组合	短纯音、话语元音，或辅音元音组合
	Interonset 间隔	1-2 秒	0.1-1 秒
	刺激时长		50-300ms 如果分析时间过短，需当心叠加反应
	表现		刺激序列 异常可能性 0.05-0.20 异常数至少 200
	强度	60-80dB peSPL	60-80dB peSPL
记录	参考电极	平均基准鼻尖（跳接电极）	平均基准鼻尖（跳接电极）
	过滤	1-30Hz	1-30Hz
	分析时间	刺激前 -100ms 刺激后 700ms 或更长	刺激前 -50ms 或更长 刺激后 400ms 或更长
	扫描	50-300	50-300
	重复	至少 2 次	至少 2 次，产生至少 200 个异常。
测听结果	成人 儿童 婴儿 措施	P1, N1, P2 P1, N200-250 可靠成分 基线至波峰幅度，波峰潜伏期 使用通过总平均数据设定的潜伏期窗口	任何年龄，均采用差异波形（异常反应） 基线至波峰幅度，波峰潜伏期 在反应窗口中考虑平均 MMN 幅度 使用通过总平均数据设定的潜伏期窗口
反应存在	通过...确定	可复制成分 反应与刺激前间隔中的幅度高 2-3 倍	可复制成分 反应与刺激前间隔中的幅度高 2-3 倍

有关 P300 & MMN 记录的更多介绍，可参考 Eclipse 附加信息手册。

3.14 系统性能/回路（LBK15）测试

通过回路（LBK15）框，可以轻松检查阻抗量测系统、刺激量和数据采集。有关 LBK 15 操作程序的更多介绍，可参考 Eclipse 附加信息手册。



4 VEMP 操作说明

VEMP 模块既可以采用单机版许可证，也可结合 EP15/EP25 软件使用。可以参阅第 3 章，概括了解 EP15/25 软件各种特性和功能。本章节中仅介绍与 VEMP 相关的特性和功能。



1. 记录前请检查设置，并确认将要使用的是正确类型的声刺激、电平、过滤和记录窗口，因为可能会有其他操作员/人员对协议设置作了更改或删除。记录过程中，可以在用户界面上看到刺激参数。

2. 如果系统已有一段时间未被使用，操作员需要检查传感器（比如检查入耳式耳机的硅胶管有无裂纹等）和电极（比如检查一次性电极的过期日、检查线缆有无损伤等），确认系统已作好测试准备并能够提供准确结果。

3. 仅限使用专用于脑电图记录的电极导电膏。请遵守制造商有关导电膏使用的指示说明。

4. 如果需要将入耳式耳机置入患者耳内，需考虑患者是否存在急性外耳道损伤、不适（比如严重的外耳炎）或外耳道堵塞等情况。未经医生许可，不应对患有此类病症的患者进行测试。

5. 使用高度刺激的测试时，耳鸣、听觉过敏或其他对于较大声响敏感的情况可能都无法进行测试。

6. 对于脊柱颈段存在问题的患者，应进行评估，确保他们能够在测试期间保持足够的 SCM 肌肉收缩，而又不会产生显著疼痛或不适感。如有疑问，请在测试前询求医嘱。

7. VEMP 反应对于到达内耳的刺激电平较为敏感。对于采用空气传导刺激的测试，必须注意不能患有因中耳问题而导致的传导性听力损失（会使到达内耳的刺激减弱）。

注意

1. Eclipse 系统包含一个双通道输入板，供使用者为两只耳朵同时创建测试结果，而无需切换电极。

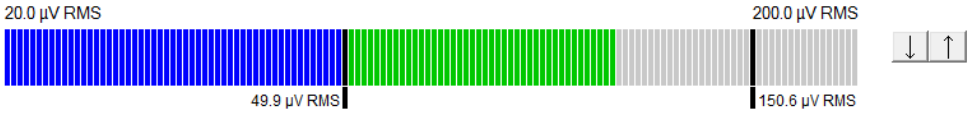
2. EP 系统的数字滤波器会在一定程度上减弱不想要的信号/频率。

3. 操作人员可以观查 Raw EEG 栏，并修改位于自动协议设置中的前置放大器滤波器，从而提高量测质量。滤波器可在记录前或记录过程中进行更改。

4.1 前置放大器设置

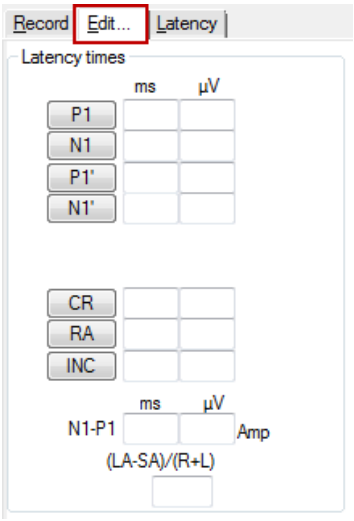
选择 VEMP 测试类型后，前置放大器将自动降低增益（从 80dB 降到 60dB），以便处理响应的大肌电位。

4.2 VEMP 监示器



VEMP 监示器可在测试期间显示正在进行的 EMG 收缩/活动。屏幕上两个黑色纵向条用于显示期望的收缩范围。如果患者的 EMG 收缩处于规定范围内，该条会变绿，系统会向患者耳朵提供刺激，并记录反应情况。如果 EMG 收缩超出或低于规定范围，该条会分别变红（对于右耳）和变蓝（对于左耳）。通过鼠标将黑色条拖拽到期望的限值，这样可以调节设定的 EMG 收缩范围。
运行 oVEMP 工厂协议时，VEMP 监视器会被禁用。

4.3 VEMP 波形标记

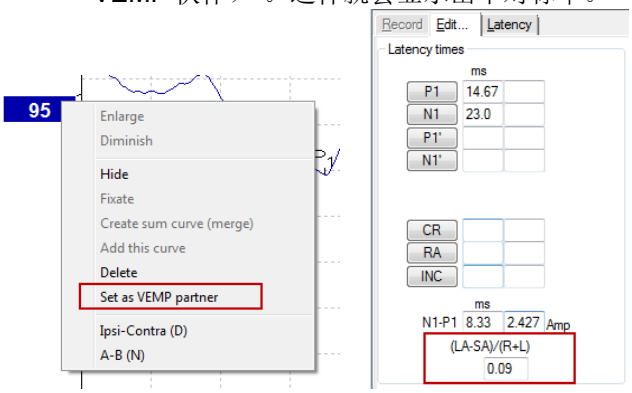


您可以使用 P1 和 N1 标记器来标记波形的正向和负向点。此外，如果运行了多项对同一强度的跟踪，也可使用 P1 和 N1 标记器。波形被标记后，会在相应的 ms 和 µV 字段中显示绝对潜伏期和波幅数据。

4.4 计算 VEMP 不对称率（VEMP 伙伴）

如要计算并显示两条曲线之间的不对称率，必须将待比较波形连接到一起（1 个左边反应和 1 个右边反应）。在选定一个 VEMP 伙伴之前，不会计算 VEMP 不对称率。

1. 双击左或右 VEMP 曲线的强度手柄，可将其选中。
2. 接着，右键单击相对耳朵的 VEMP 曲线强度手柄，并从对话框中选择“Set as VEMP partner（设置为 VEMP 伙伴）”。这样就会显示出不对称率。



3. 如需移除两个波形之间的连接，在未被选定的曲线的手柄上单击右键，并选择“Remove as augmented VEMP partner（移除添加的 VEMP 伙伴）”。

VEMP 不对称性通过以下公式计算得出：

$$\frac{LA - SAR}{+ L}$$

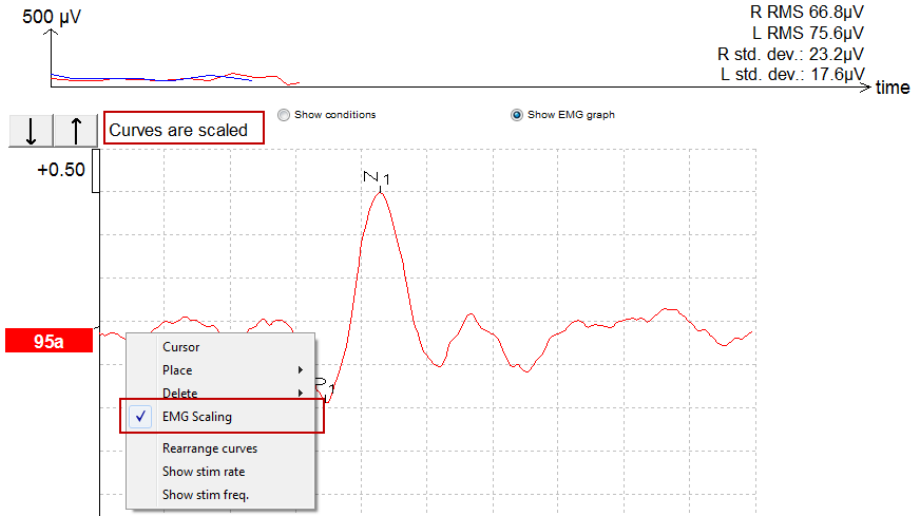
其中：
LA 为左或右曲线的波幅中较大一个
SA 为左或右曲线的波幅中较小一个
R 是右曲线的波幅
L 是左曲线的波幅

注：只有当左和右波形在相同参数下收集完成的情况下，方可设置 VEMP 伙伴。

4.5 VEMP 比例设定

针对每项记录的平均调整后 EMG 是根据刺激前 EMG 计算得出的（测试过程中）。如果想让原始 VEMP 波幅标准化，对不均一的 SCM 肌肉收缩进行补偿，可采用一个系数对记录进行缩放——具体视根据每个刺激前期间所记录的 EMG 大小而确定。

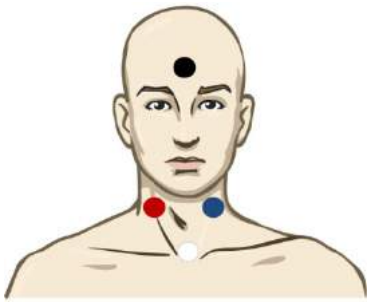
右键单击曲线可选择 EMG 比例设置。这样可对所有曲线进行缩放，测试屏幕上的指示会表明缩放已启用。



4.6 进行 cVEMP 记录

cVEMP 是评估前庭系统的一项附加测试，可用于上半规管裂损（SCD）的诊断。cVEMP 是一种用于检测球囊及不同传导路的诱发电位。

4.6.1 用于 cVEMP 的电极画面



红色 右 SCM（参比或反转）

白色 左 SCM

黑色 接地

蓝色 锁骨关节（有效或非反转）

4.6.2 用于 cVEMP 的刺激

短纯音和短声	TB 250Hz - 4kHz 最好为 TB 500Hz，它可提供最大的反应幅度 短声 定制化波形文件

4.6.3 默认收集参数

刺激和记录的标准 cVEMP 协议设置如下：

刺激参数

- 类型：500 Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- 速率：5.1/s
- 强度：AC: 通常使用 ≥ 95 dBnHL，但未预选，须由用户在开始测试前设置

记录参数

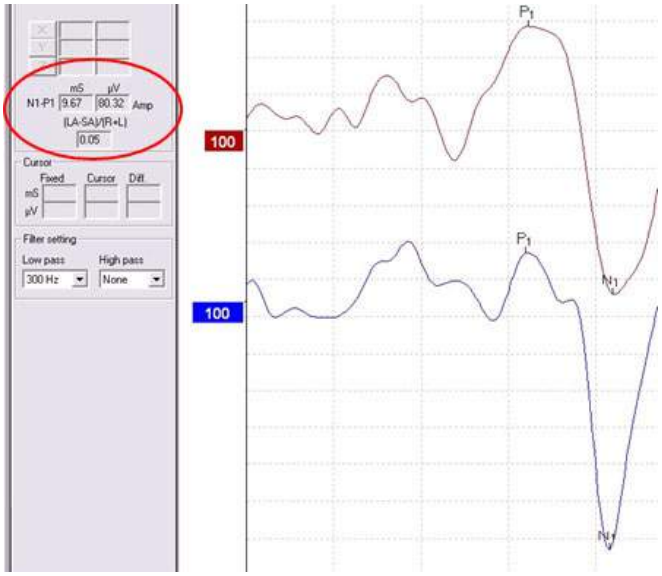
- 低通滤波器：1000Hz
- 高通滤波器：10Hz 6/oct
- 电极阻抗小于 5kohms，电极间阻抗小于 3kOhm
- 记录时间为 100ms，其中 10ms 为预刺激记录时间，90ms 为刺激后记录时间
- 每个波形应收集约 150 次扫描
- EMG 控制刺激（仅 cVEMP），50μ VRMS 至 150μ VRMS，目标为 100μV

4.6.4 程序

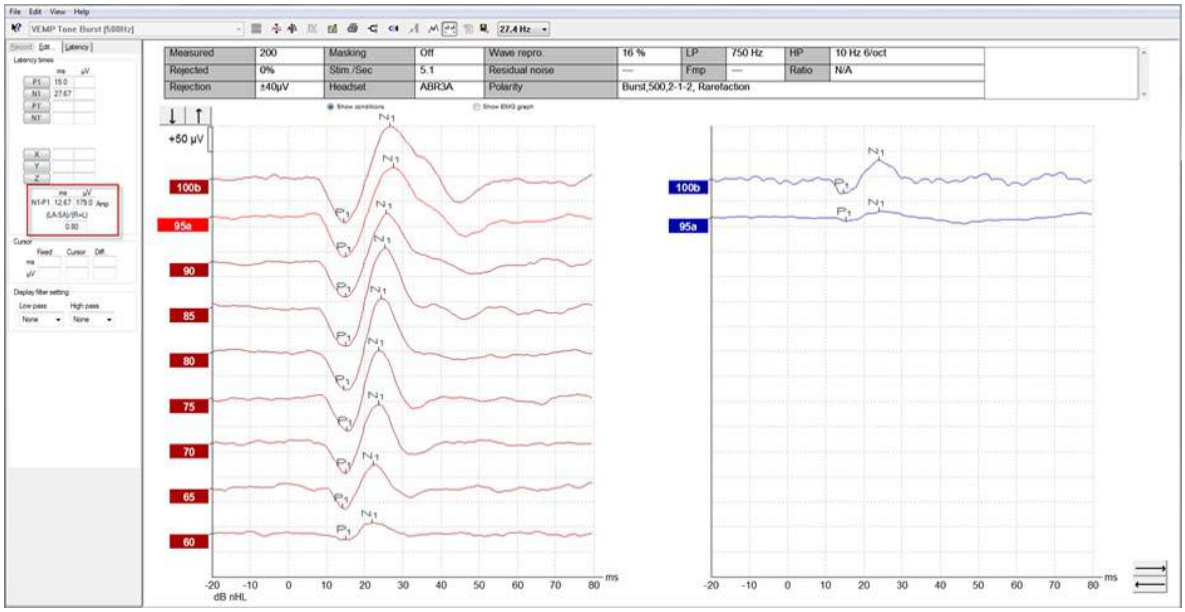
1. 确认低阻抗（低于 5kOhm）。
2. 选择强度和待测的耳朵。
3. VEMP 响应振幅在很大程度上取决于左和右 SCM 肌肉的收缩。指导患者将其头部向右或向左转动，以激活测试侧的肌肉。患者监视器可以在测试期间指导患者，以获得更清楚的测试结果。

4.6.5 编辑 cVEMP 结果

使用“编辑”单来标记波峰。标记好波峰后，会自动计算 VEMP。



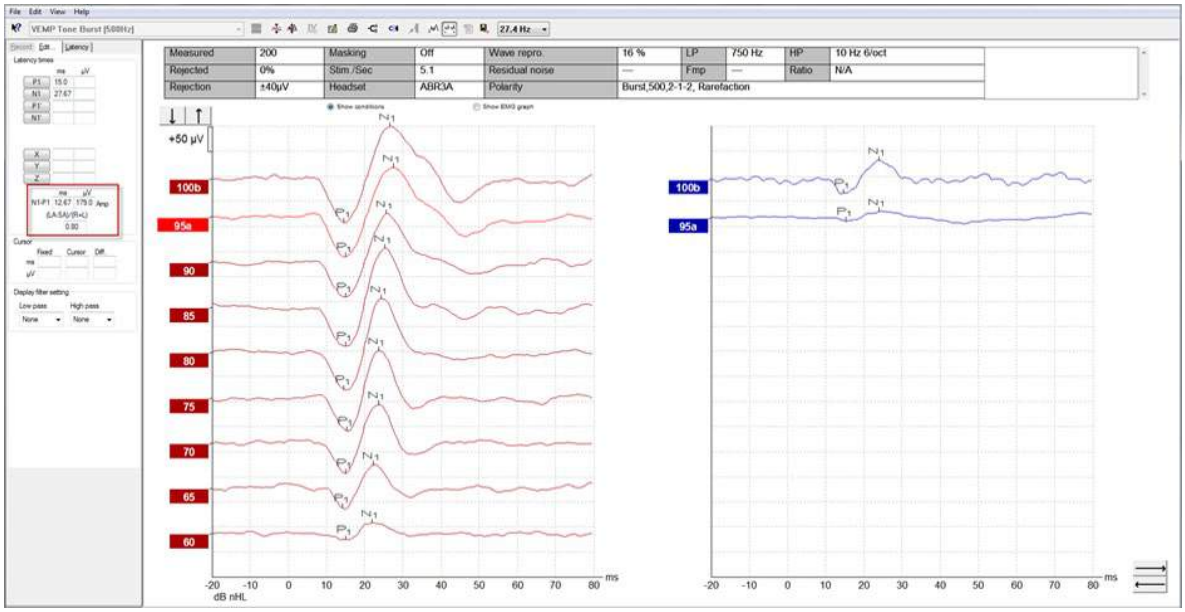
4.6.6 cVEMP 结果示例



患有 SSCD 的患者的 cVEMP 记录示例。

有关 cVEMP 操作程序和记录的更多介绍，可参考 Eclipse 附加信息手册。

4.6.7 cVEMP 结果示例



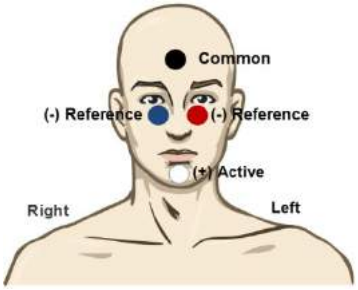
患有 SSCD 的患者的 cVEMP 记录示例。

有关 cVEMP 操作程序和记录的更多介绍，可参考 Eclipse 附加信息手册。

4.7 进行 oVEMP 记录

眼性前庭诱发肌源性电位（oVEMP）是除了对前庭系统的传统评估之外的一项测试，并提供用于疾病（比如美尼尔氏病和上半规管裂损（SSCD））诊断的相关信息。

4.7.1 oVEMP 电极画面



红色　左眼下（参比）

白色　下巴（有效）

黑色　接地，前额（共用）

蓝色　右眼下（参比）

4.7.2 用于 oVEMP 的刺激

短纯音和短声	TB 250Hz - 4kHz 最好为 TB 500Hz，它可提供最大的反应幅度 短声 定制化波形文件

4.7.3 默认收集参数

刺激和记录的标准 oVEMP 协议设置如下：

刺激参数

- 类型：500Hz ToneBurst, Blackman (2:2:2)
- 速率：5.1/s
- 强度：AC: 通常使用 ≥ 95 dBnHL，但未预选，须由用户在开始测试前设置

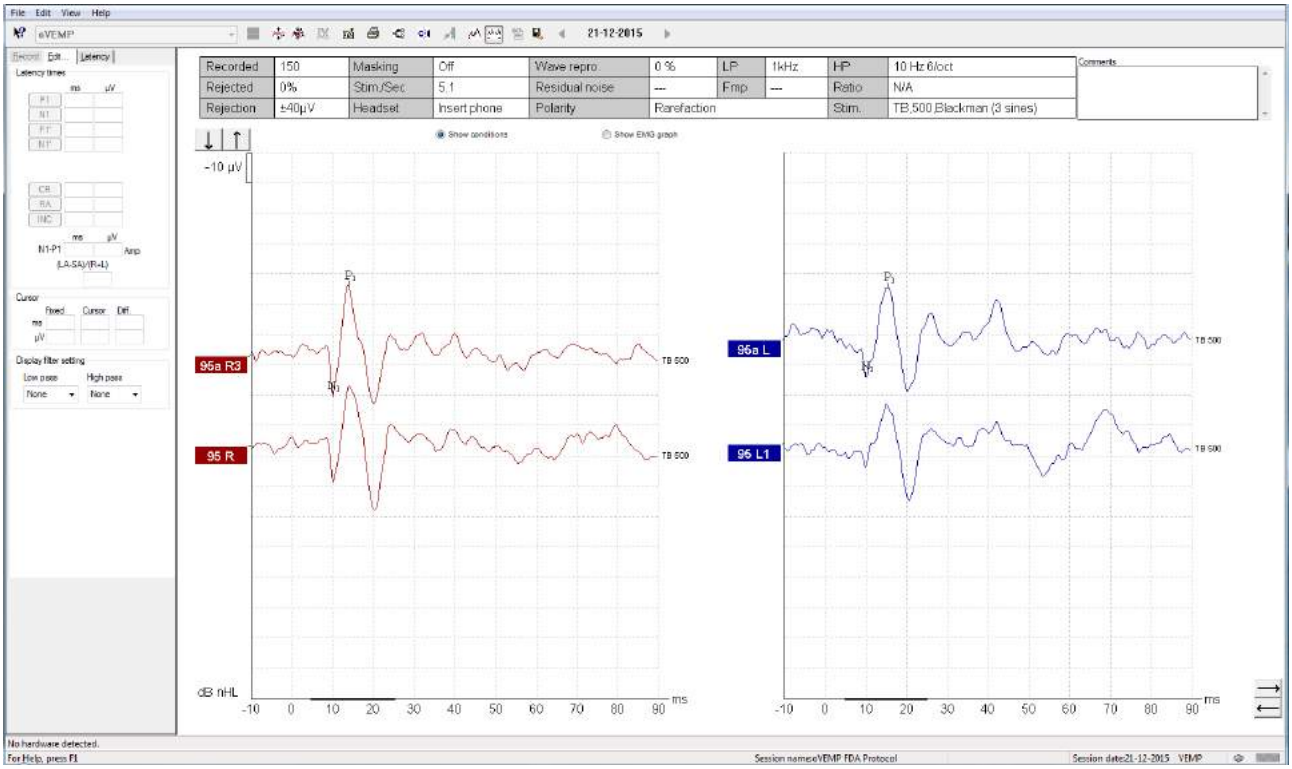
记录参数

- 低通滤波器：1000Hz
- 高通滤波器：10Hz 6/oct
- 电极阻抗小于 5kohms，电极间阻抗小于 3kOhm
- 记录时间为 100ms，其中 10ms 为预刺激记录时间，90ms 为刺激后记录时间
- 每个波形应收集约 150 次扫描

4.7.4 程序

1. 确认低阻抗（低于 5kOhm）。
2. 选择强度并在记录表上选择待测的耳朵。指导患者仰望并保持其目光和头部不动。
3. 开始测试。

4.7.5 oVEMP 结果示例

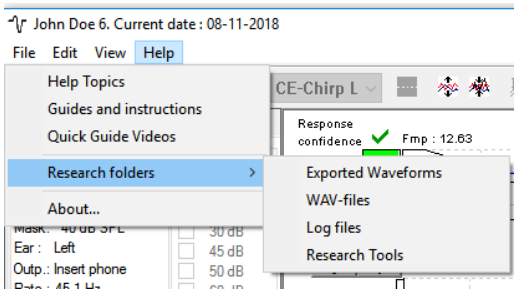


有关 oVEMP 操作程序和记录的更多介绍，可参考 Eclipse 附加信息手册。

5 研究模块

通过研究模块许可证，可以选择导出平均曲线。它还可用于记录每次扫描，这样可以对整个记录进行“中继”。导出的数据还可在 Excel 和 Matlab 程序中作进一步分析。

要快速进入研究文件和文件夹，请帮助打开你感兴趣的文件夹。



5.1.1 记录每次扫描（以便以后进行“中继”）

首先设置一个用于保存所记录数据的文件夹。参见图片。

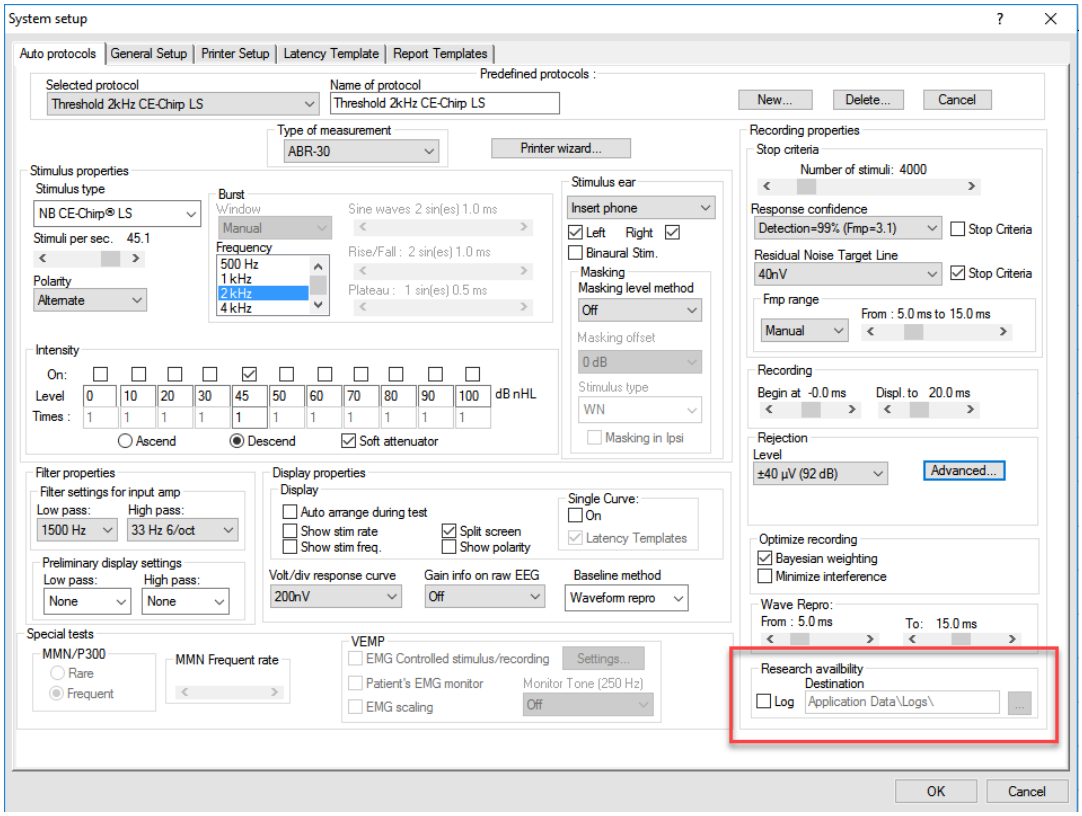
创建并设置文件夹，比如 C:\EP Log

开始记录数据，选择协议并运行测试，比如协议回路测试。

该会话的所有扫描和数据均已被记录并保存在 C:\EP Log 文件夹。

所有原始数据均作硬件过滤。

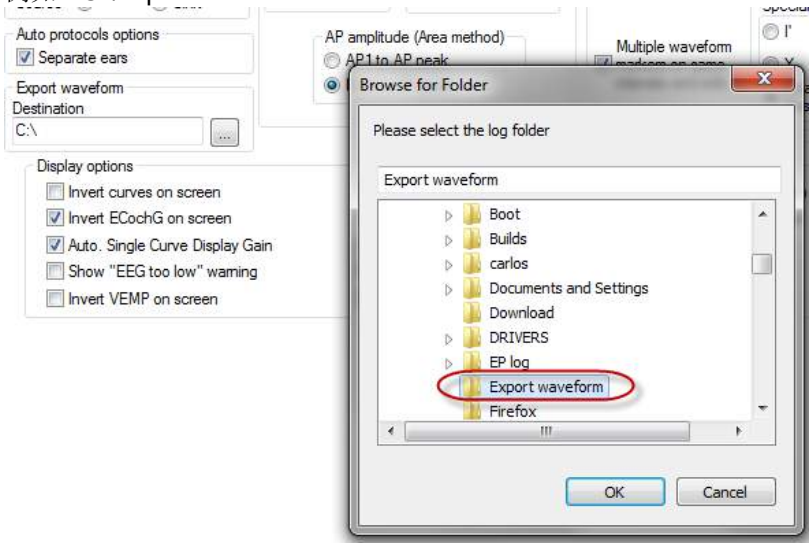
打开 C:\EP Log 文件夹并在 Matlab/Excel 下开始使用数据。



5.1.2 导出平均曲线和/或完整会话

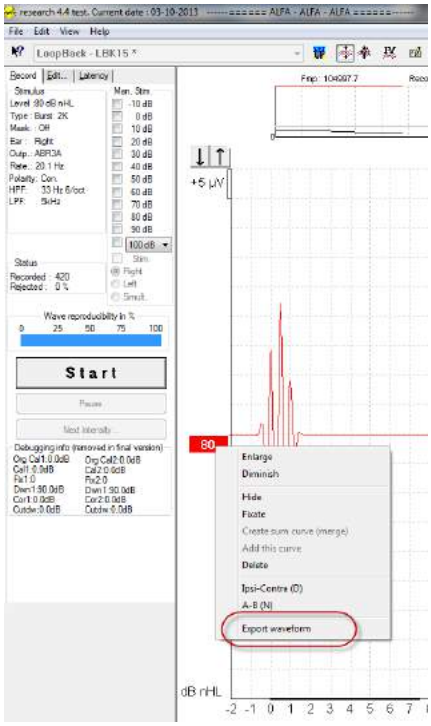
在通用设置中设定将导出的波形保存到什么位置。

例如 “C:\Export waveform”



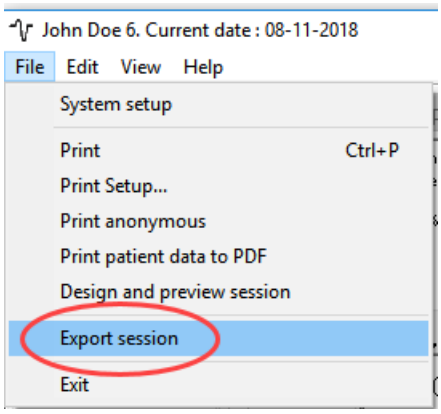
如需导出某条曲线，在强度手柄上单击右键并选择导出该平均波形。

这样，就可以在“Export waveform（导出波形）”文件夹里看到该波形了，在 Matlab/Excel 下打开可作进一步分析。



5.1.3 导出会话（所有曲线）

点击“Menu（菜单）”- “File（文件）”和“Export（导出）”会话，可将屏幕上显示的平均数据的完整会话导出。



5.1.4 离线导出波形

当 Eclipse 未接通时，可使用记录数据进行导出，但必须在具有许可证的 Eclipse 上进行记录。

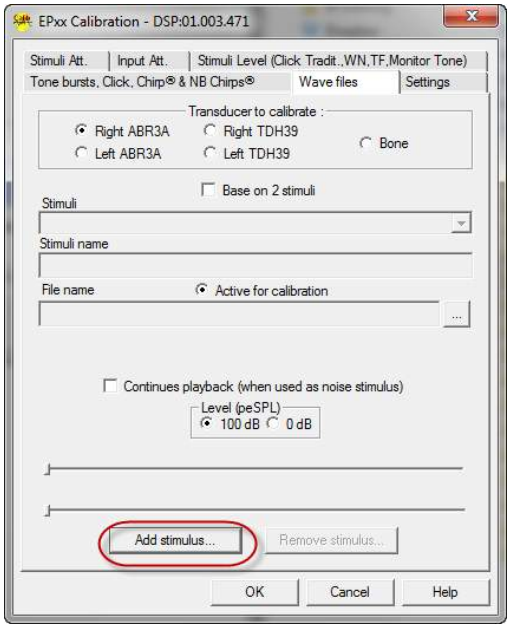
5.1.5 导入用于刺激的波形文件

打开校准软件，可添加文件，并校准文件，以获得正确声响。

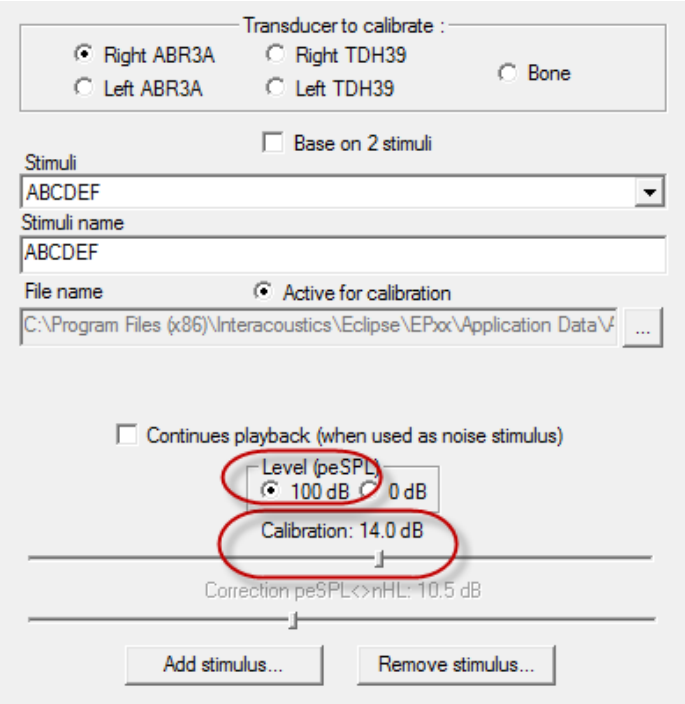
注意

为了能够在 EPx5 软件下使用，波形文件的格式必须为 16 位，采样率 30kHz。

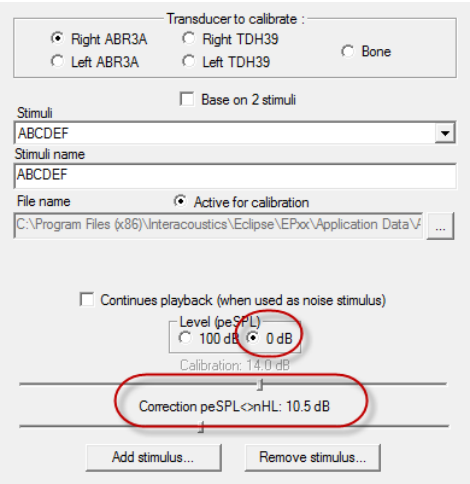
1. 点击“Add stimuli（添加刺激）”按钮，并选择待添加文件，如 ABCDEF。



2. 执行校准——选择 100dB 并使用滑块来调节校准。

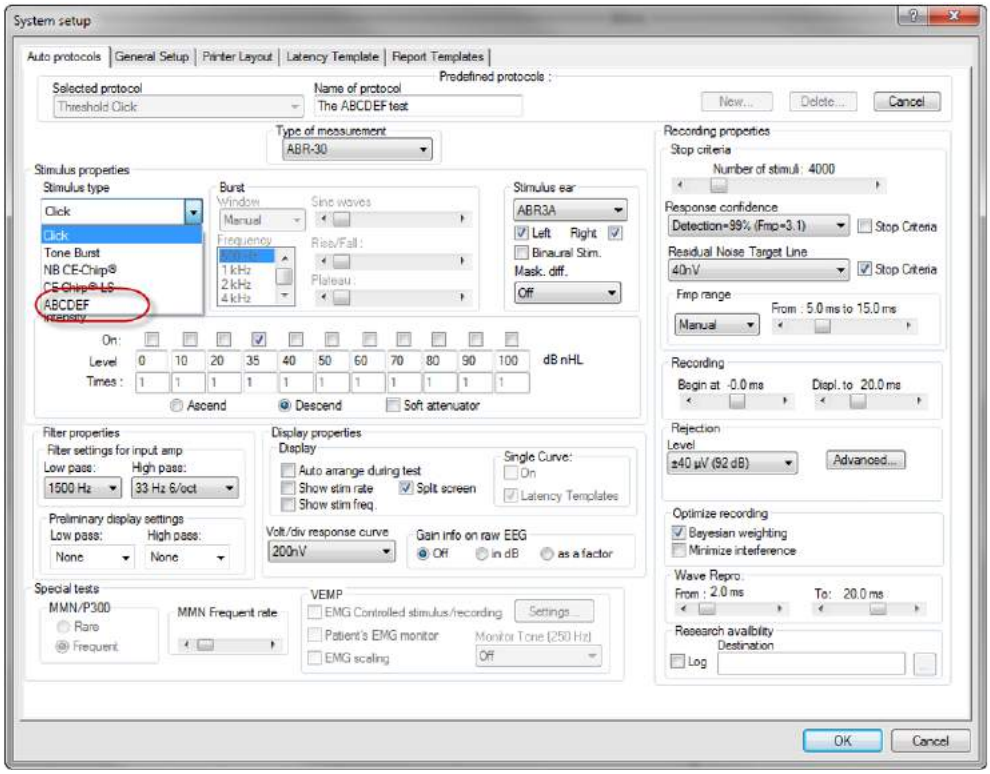


3. 必要时可执行 peSPL-nHL 校正，选择 0dB 并使用滑块来调节校正。
   a. 还可保存和显示刺激。

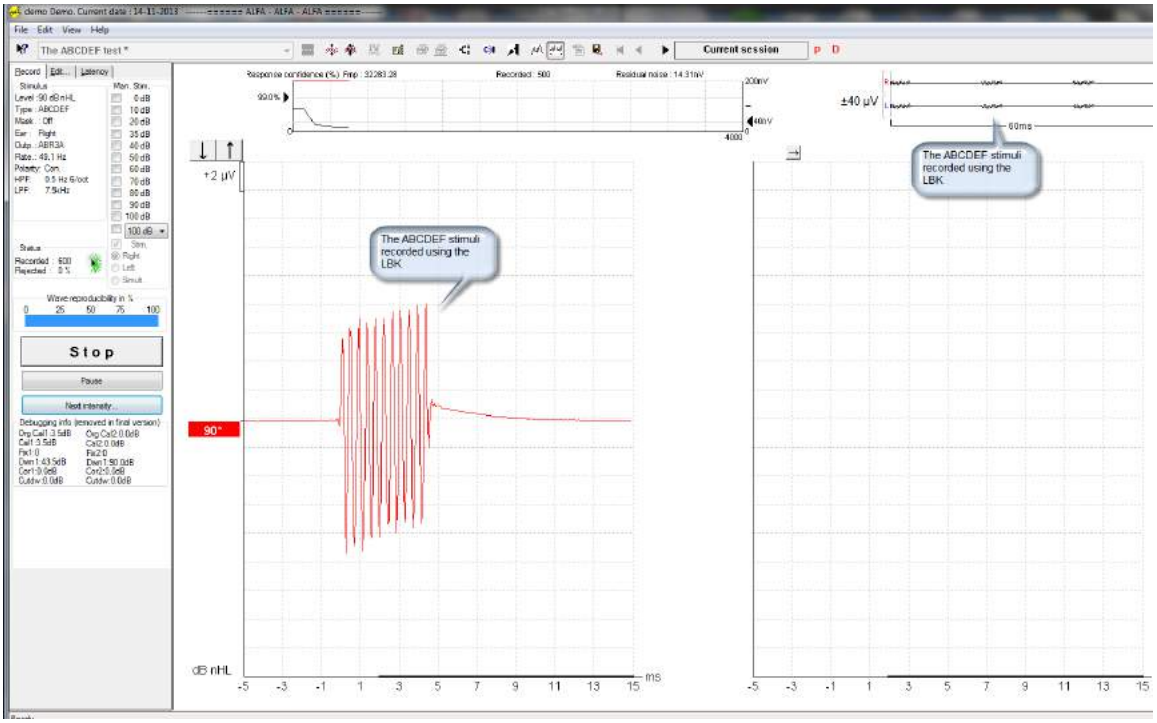


4. 确保对所有传感器（包括左侧和右侧）实施此操作！

5. 如需使用新添加的刺激，可打开软件，ABCDEF 刺激会显示在下拉列表中。



6. 您可以使用新刺激来创建协议，并运行测试（比如 LBK 测试）来查看正在被记录的刺激。



有关研究许可证的更多信息，请参阅其他信息手册。



6 操作说明

此仪器通过 USB 连接供电和开机。操作此仪器时，请遵循以下这些一般注意事项：



小心

1. 只能根据本手册中的说明进行使用。
2. 只能使用专门为本仪器设计的一次性 Sanibel 耳塞。
3. 务必对每个患者使用新耳塞，以避免交叉感染。 耳塞不可重复利用。
4. 切勿将没有附加耳塞的耳声发射探头插入耳道，此类疏忽有可能损伤患者的耳道。
5. 将耳塞盒摆放在患者不能接触到的地方。
6. 务必以保证气密配合且不会对患者造成伤害的方式插入耳声发射探头。必须使用适当的、清洁的耳塞。
7. 务必采用患者可接受的刺激强度。
8. 建议每天在使用之前进行耳声发射探头测试，以确保耳声发射探头和/或电缆在 DPOAE/TEOAE 测量中正常工作。
9. 定期清洁探头尖，确保附着在探头尖上的蜡或其他碎屑不会影响测量。
10. 存在耳鸣、听觉过敏或对较大声音比较敏感的其他情况，可能不适合测试中使用的高强度刺激。

注意

1. 只要本仪器接触患者，应将细心操作仪器作为优先考虑的事项。为获得最佳准确度，测试时应摆放稳定。
2. Eclipse 应在安静的环境中操作，这样测量才不会受外界噪声的影响。接受过声学方面培训的专业人员能够确定这一点。ISO 8253 第 11 条规定了进行听力测试的隔声室。
3. 建议在 **Error! Reference source not found.** 节规定的环境温度范围内操作本仪器。
4. 切勿用水清洁耳声发射探头外壳，或将非指定的仪器插入耳声发射探头。

6.1 耳塞的操作和选择

使用 Eclipse 探头时必须使用 Sanibel™ OAE 耳塞。

Sanibel™ 耳塞为一次性用品，不得重复利用。重复利用耳塞可能造成在患者之间传播感染。

在测试前，耳声发射探头必须装上类型和尺寸合适的耳塞。耳塞的选择取决于耳道和耳部的大小及形状，您也可以根据个人偏好和测试方式选择耳塞。



伞形耳塞**不**适合耳声发射诊断测试。

请使用蘑菇形耳塞。确保耳塞插入物完全进入耳道。

请参考“Eclipse 补充信息”文档中的“选择合适的耳塞”快速指南，查看耳塞尺寸和耳塞选择的概要信息

6.2 OAE 设备的日常系统检查

建议在测试患者之前对 OAE 设备执行日常检查，以确保其处于良好的工作状态。运行探头完整性测试和真耳检查可检测任何可能被误认为是生物响应的探头故障或系统失真。日常检查可确保您全天获得有效的结果。

6.2.1 探头完整性测试

探头完整性测试可确保探头或硬件不会生成伪像响应（系统失真）。

- 在进行测试之前，应检查探头尖端是否有蜡或碎屑
- 测试应始终在安静的环境中进行
- 只能使用推荐的腔进行测试。使用不同类型的腔可能无法发现探头故障，或者错误指示故障探头

测试步骤：

1. 将探头插入提供的测试腔或耳模拟器中。使用正确尺寸的腔体来获得有效的测试结果非常重要。



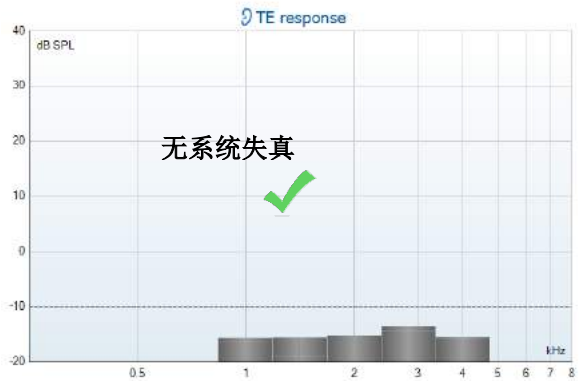
对于 DPOAE，建议使用 0.2cc 腔。

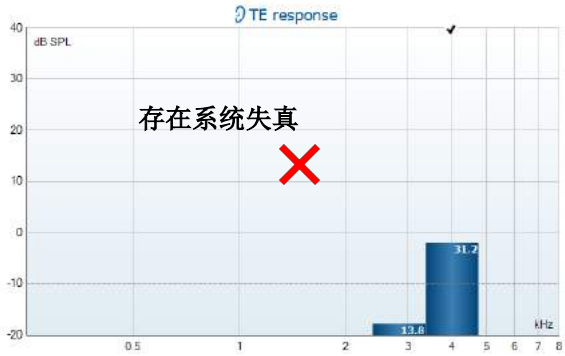
对于 TEOAE，建议使用 0.5cc 腔。

2. 直接从设备或使用 Titan 套件选择 OAE 测试协议。 由于系统失真取决于刺激输出水平，因此请选择能够反映临床实践中最常用内容的协议。
3. 启动并运行测试，直到它自动停止。不要手动停止测试。

测试结果：

如果探头正常工作，则频带（TEOAE）或点（DPOAE）都不应具有复选标记，即在本底噪声之上不应检测到伪像/OAE。









如果在测试期间出现错误消息，或者如果一个或多个 OAE 频带或点具有复选标记（意味着检测到伪像/OAE），则探头完整性测试失败。这可能表明：

1. 探头尖端有蜡或碎屑，需要清洁。
2. 探头未正确放置在测试腔或耳模拟器中，或者，
3. 需要检查探头的校准。
4. 测试环境可能太嘈杂而无法进行测试。 找一个安静的位置进行测试。

检查并清洁探头尖端，然后重新进行测试。 如果探头测试第二次失败，则不应使用该探头对患者进行测试。请联系您当地的服务技术人员寻求帮助。

6.2.2 真耳检查



此测试可以通过将探头放入自己的耳朵并运行常用的测试协议来完成。

如果 OAE 结果与测试者预期的 OAE 结果不符，这可能表明：

1. 探头未正确连接到设备。
2. 耳塞未正确连接到探头尖端。
3. 探头尖端有蜡或碎屑，需要清洁。
4. 环境太嘈杂，无法进行测试。
5. 探头未正确放置在耳道中。
6. 需要检查探头的校准。

如果在检查上述第 1 至 5 项后，实际耳朵测试结果仍与预期结果不符，则不应使用该探头对患者进行测试。请联系您当地的服务技术人员寻求帮助。

7. IA OAE Suite

7.1 PC 电源配置

注意

如果允许 PC 进入睡眠模式或休眠，可能导致 IA OAE 软件在 PC 再次唤醒时崩溃。从操作系统的“开始”菜单，转至**控制面板 | 电源选项**，更改这些设置。

7.2 兼容的设备

IA OAE 软件兼容 Interacoustics Eclipse、Eclipse 和 Titan。该软件可显示来自所有设备的记录，但是向手持式设备 Titan 上传/下载协议和患者数据时必须通过 Titan 套件操作。保存到数据库后就可以使用 IA OAE 软件打开和显示记录。

7.2.1 从 OtoAccess® 数据库启动

有关如何使用 OtoAccess® 数据库的说明，请参阅 OtoAccess® 数据库的使用说明。

7.2.2 从 Noah 4 启动

打开软件模块之前请确保 Eclipse 已连接。如果未检测到硬件，IA OAE 软件将以只读模式打开。

要从 Noah 4 启动 IA OAE 软件：

1. 打开 Noah 4
2. 搜索要操作的患者并将其选中
3. 如果该患者不在列表中：
   - 单击**添加新患者**图标
   - 填写必填字段，然后单击**确定**
4. 单击屏幕顶部的 **IA OAE 软件模块**。

有关数据库操作的更多说明，请参阅 Noah 4 操作手册。

7.2.3 模拟模式



您可以从 Menu（菜单）-Setup（设置）-Simulation mode（模拟模式）启用模拟模式。

在模拟模式下，您可以在实际开始测试之前模拟协议和视图。

必要时也可以测试打印报告预览。

软件启动后，模拟模式始终默认禁用，以避免意外启动“人工记录”。

在模拟模式下制作的“记录”无法保存，因为使用的是与患者无关的随机数据

7.2.4 崩溃报告



如果 IA OAE 软件崩溃，系统将记录详细信息，测试屏幕上将显示“崩溃报告”窗口（如下图所示）。崩溃报告为 Interacoustics 提供了与错误消息相关的信息，用户也可添加额外的信息概述崩溃前所执行的操作，以协助解决该问题。另外也可发送软件的屏幕截图。

在通过 Internet 发送崩溃报告前，必须选中“我同意免除责任”复选框。对于没有联网的用户，可将崩溃报告保存至外部磁盘，然后从另外一台联网的计算机发送报告。

7.3 使用菜单

下面的部分介绍可从 DPOAE 和 TEOAE 模块选项卡访问的**菜单**选项：

菜单提供设置、打印、编辑和帮助的访问路径。



- **Menu（菜单）| Setup（设置）| Protocol setup（协议设置）**可创建自定义测试协议，或者更改默认协议
- **Menu（菜单）| Setup（设置）| Temporary setup（临时设置）**可临时更改协议
- **Menu（菜单）| Setup（设置）| Show/Hide protocols（显示/隐藏协议）**可根据喜好隐藏或显示协议
- **Menu（菜单）| Setup（设置）| General setup（一般设置）**可设置具体的耳声发射测试参数并自动打印成 PDF
- **Menu（菜单）| Setup（设置）| Norm data setup（正常值设置）**可自定义并导入/导出耳声发射正常值
- **Menu（菜单）| Setup（设置）| Password protection（密码保护）**可设置密码
- **Menu（菜单）| Setup（设置）| Language（语言）**可选择一种可用的语言。语言选择更改将在下次打开 IA OAE 软件时生效。
- **Menu（菜单）| Setup（设置）| Simulation mode（模拟模式）**可启用模拟模式并测试协议或查看数据的显示方式
- **Menu（菜单）| Print（打印）**可预览打印、打印助手并打印
- **Menu（菜单）| Edit（编辑）**可将数据导出至 XML 文件
- **Menu（菜单）| Help（帮助）| About OAE software…（关于 OAE 软件）**可通过信息窗口显示下列信息：
  - IA OAE 软件版本
  - 硬件版本
  - 固件版本
  - Interacoustics 版权

  另外，您还可以点击窗口中的连接前往 Interacoustics 网站 www.interacoustics.com

  点击 **License（许可证）**按钮可以更改设备的许可证密钥。设备的许可证密钥与具体的序列号相关，定义了可用的协议、测试、协议设置和其他功能。请勿在没有授权技师协助的情况下更改许可证密钥。

- **Menu（菜单）| Help（帮助）| Documents…（文档）**可启动使用说明手册和补充信息手册的数字版（需安装 Adobe Reader）

7.4 使用 DPOAE 探头

7.4.1 准备测试

患者说明

让患者躺在床上，或者坐在舒适的椅子或检查台上（如必要）。儿童坐在家长或护士的腿上可能感觉更舒适。
向患者展示探头并说明下列信息：

- 测试的目的是筛查听觉器官的功能
- 探头尖将插入耳道并且必须密封良好
- 测试期间患者将听到多种声音
- 患者无需参与测试过程
- 咳嗽、走动、说话或吞咽将干扰耳声发射测试结果

目视检查耳道

使用耳镜检查外耳道并去除过量的耵聍，以避免探头开口堵塞并妨碍测试。修剪多余的毛发。
如果存在禁忌症，应由耳鼻喉科医生或专业医务人员进行检查。

探头性能对耳声发射测试结果至关重要。我们建议您每天在开始测试患者之前进行探头测试，以确保探头功能正常。

准备设备

1.通过 USB 将 Eclipse 与 PC 连接。
2. 打开 OtoAccess® 数据库或 Noah 数据库并输入新患者详细信息。
3.双击 IA OAE 软件图标启动软件，点击耳声发射模块选项卡 DP。
4.从下拉列表中选择要使用的测试协议。
5.选择要测试的耳侧。

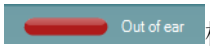
进行耳声发射测试之前请确保探头尖清洁并且没有耵聍和/或其他碎屑附着。

测试环境

务必在安全的环境中进行耳声发射测试，背景噪声过大将影响耳声发射记录。

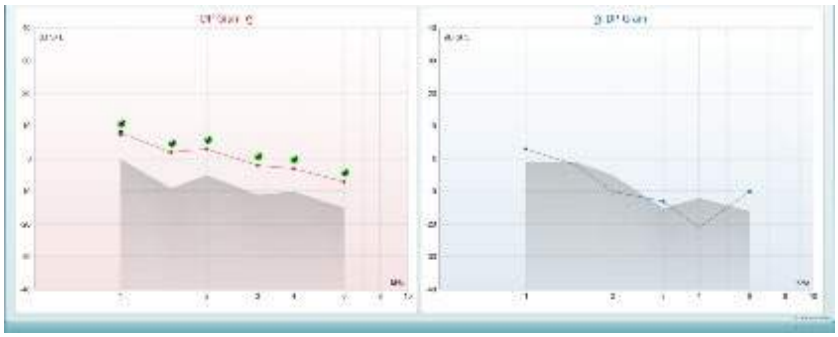
6.选择能够在耳道内确保良好密封的耳塞尺寸。

7.在软件中检查探头状态，确认密封良好。



检测到探头状态为**在耳外**时颜色为红色，**在耳内**时颜色为绿色。**探头阻塞**或**噪声太大**时，显示琥珀色。

8.DP-Gram 测试结果：耳声发射存在于右侧，左侧无耳声发射响应。



测试类型（DP-Gram 或 DP-IO）和耳侧符号及颜色显示在图表顶部。

绿色对号表示符合协议规定的 DP 标准的 DP 点，如上图显示的右耳情况。

没有对号的 DP 点不符合 DP 标准，可能是低于噪声或不存在。

DP 点之间用耳侧颜色的线段相连，以便提供 DPOAE 水平的整体印象。

灰色区域是 DP 测试中的背景噪声。

7.4.2 DPOAE 模块中的元素

下面的部分介绍 **DPOAE** 页面中的元素。





菜单可用于访问“设置”、“打印”、“编辑”或“帮助”（有关菜单项的详细信息，请参考“附加信息”文档）。



指南按钮可打开显示模块内的用户指南来查看测试说明。可在用户指南设置窗口个性化指南。



打印可将屏幕结果直接打印到默认打印机。如果协议没有关联的打印模板，将提示您选择一个打印模板（有关打印向导的详细信息，请参考“附加信息”文档）。



当通过“一般设置”进行设置时，**打印到 PDF 文件**图标出现。这可直接打印到保存到计算机的 PDF 文件。（有关设置信息，请参考“附加信息”文档）。



保存和新建会话用于保存 Noah 4 或 OtoAccess® 数据库中的当前会话（在独立模式下运行时保存为常用的 XML 文件）和打开新会话。



保存并退出用于保存 Noah 4 或 OtoAccess® 数据库中的当前会话（在独立模式下运行时保存为常用的 XML 文件）并退出 OAE 软件。



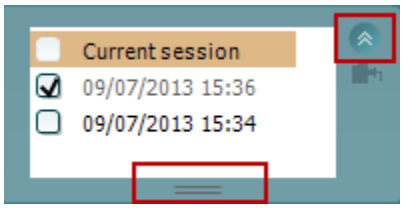
切换耳朵用于在所有模块中从右耳更换至左耳，以及从左耳更换至右耳。



定义的协议列表用于为当前测试会话选择一个测试协议（有关协议的详细信息，请参考“附加信息”文档）。



临时设置用于临时更改为选定的协议。更改将仅对当前会话有效。更改并返回到主屏幕后，协议名称将后跟星号 (*)。



历史会话列表可访问历史会话或**当前会话**进行审核。

历史会话框可通过用鼠标向下拖曳来展开或通过单击箭头按钮来最小/最大化。

以橙色突出显示的会话为屏幕上显示的选定会话。选中会话日期旁边的复选框，在图上**覆盖历史会话**。



转至当前会话可返回当前会话。



探头状态由标有颜色的条状显示，旁边注有描述性文字。

探头状态为**不在耳内**时，将显示所选耳朵的颜色（左耳显示蓝色，右耳显示红色）。探头状态为**在耳内**时，颜色为绿色。探头**阻塞**、**泄漏**或**噪声太大**时，显示琥珀色。检测到**无探头**时，状态条为灰色。



如果探头状态未指示“在耳内”（例如，用 PE 管测试患者时），则**强制启动**可用于强制启动 OAE 测量。通过按下图标或长按**肩盒上的开始/空格键/按钮** 3 秒钟，即可激活**强制启动**。

注意：使用强制启动时，刺激水平基于探头在 711 耦合器中的校准值，*而不是*单只耳朵的音量。



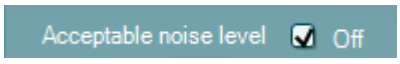
摘要视图在显示结果图或结果图与测试摘要表之间切换。



单耳/双耳视图在显示单耳或双耳结果之间切换。



报告编辑器按钮可打开向当前或历史会话添加和保存备注的独立窗口。



选中**可接受噪声级关闭**复选框可禁用拒绝任何录制，即使录制过程中噪音太大。



可接受噪声级滑块可将可接受的噪声级限制设置在 -30 至 +30 dB SPL 之间，超过该水平时，录音被认为噪音过大。VU 计指示当前的噪声级，超过设定级别时变为琥珀色。



硬件指示图用于指示 Eclipse 或 Eclipse 硬件是否相连。
在模拟模式（用户选择）下操作软件时，将指示**模拟模式**。



在测试之前，**定时器**符号指示 DPOAE 测试将在多长时间后自动停止。在测试期间，定时器递减计数到零。您可以通过在测试期间单击定时器来禁用递减计数。结果，定时器将开始递增计数，指示已经过了多少测试时间。然后测试将继续，直到您手动按停止。

当测量拒绝时，定时器将停止计数。**伪像抑制**取决于协议中设置的**可接受噪声级**设置和**噪声级公差**级别。



协议列表显示选定协议中的所有测试。测试屏幕区域所显示的测试根据选择的耳朵突出显示蓝色或红色。



当按下**开始**按钮时，复选框中的**复选标记**指示测试将运行。在测试期间，已经完成的测试将自动变为未选中。在按**开始**之前，取消选中您不希望在选定协议下运行的测试的复选框。



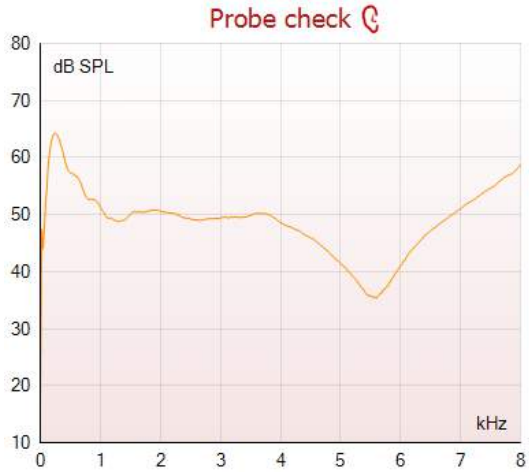
白色复选标记用于指示此测试的数据（至少部分数据）已存储在内存中。



测试开始后，**暂停**变为活动状态。在测试期间可通过它暂停测试。

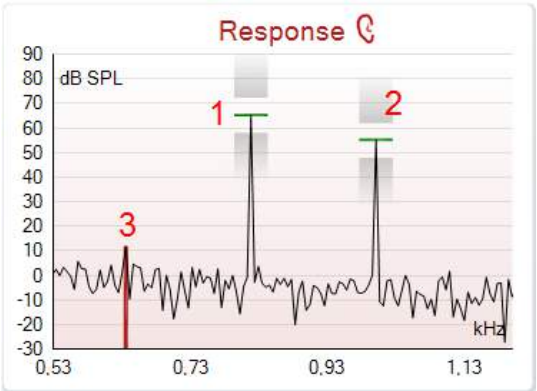


开始（和**停止**）按钮用于开始和停止会话。



探头检查图提供了测试前和测试后探头在患者耳内贴合情况的可视显示。

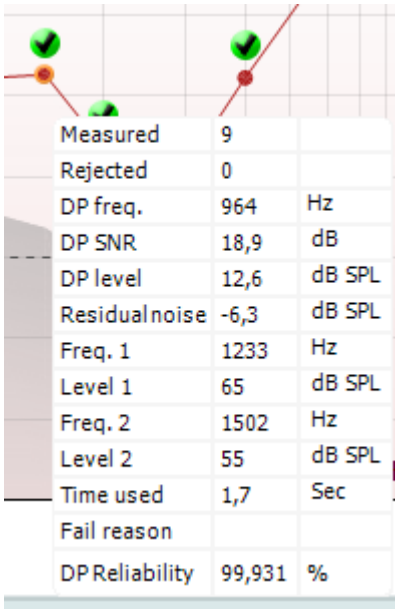
在测试期间，探头检查不运行，图形将不显示曲线。



响应图显示探头麦克风记录的响应（以 dB SPL 为单位）与频率（以 Hz 为单位）的函数关系。只绘制与当前测量或当前所选点相关的频率范围。

1. **两个测试刺激**很容易被识别为响应图中的两个峰值。
2. **刺激公差范围**由刺激峰值之上和之下的两个阴影区域表示。
3. 红色或蓝色线表示预期主要失真产品的 **DPOAE 频率**。

（有关详细信息，请参考“附加信息”文档）。

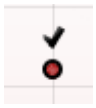


将**鼠标悬停**在测量点上可显示正在进行或已完成的测量的详细信息。

请参考“附加信息”文档以获取鼠标悬停的表上每个项目的更多具体细节。



DP 发现复选标记符号（绿色圆圈中的黑色复选标记）指出此单个测量符合其指定标准，并且不会再发生此频率下的进一步测试。



DP 发现复选标记符号（黑色复选标记）指出此单个测量符合其指定标准，但测试会持续到测试时间结束或手动停止测试。



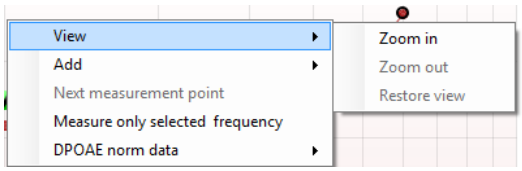
时间结束符号（时钟）指出测量已经结束，但没有在允许的时间内达到单个点的指定标准。在一般设置中，可以选择是否显示这种类型的指示。



本底噪声符号（一个指向一条线的箭头）指出测量已结束，因为残余噪声本底限值已达到。在一般设置中，可以选择是否显示这种类型的指示。

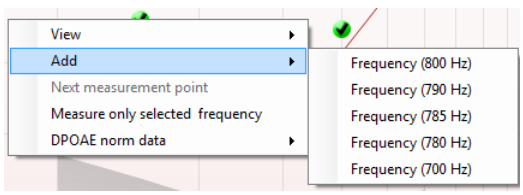
指向所需的图形，然后使用鼠标**滚轮放大和缩小**响应和 DP-Gram 图形。一旦放大开启，图形就可以相对于频率轴进行拖动。



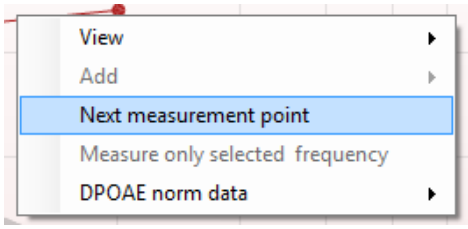


右键单击 DP-Gram 图形提供了以下选项：

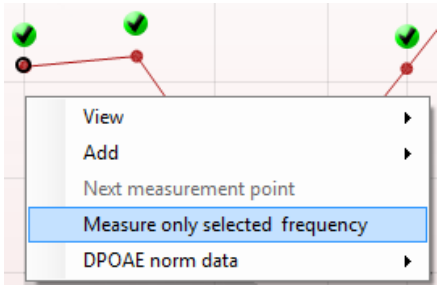
鼠标**滚轮**允许相对于频率轴放大和缩小。此外，您可以通过从鼠标右键单击菜单中选择适当的项目来**放大、缩小或恢复视图**。



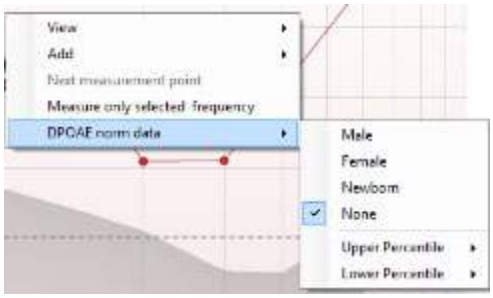
原始协议测试完成后再**添加**一个频率。指向并按鼠标右键点击您想要测试的频率。单击**添加**，然后从列表中选择一个可用频率进行测量。添加一个或多个频率后，您会注意到**开始**按钮更改为**继续**。点击**继续**将测量所有插入的频率，没有时间限制。当附加点经过充分测试时，请按**停止**。



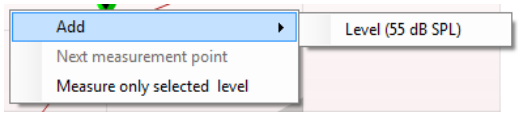
下一个测量点将中断自动测试程序，并强制设备立即开始测试下一个频率。在协议中选择最大测试点时，此功能可用。



仅测量选定的频率将导致仅重新测试当前选定的测量点。通过右键点击它来选择一个测量点重新测试。测量点周围的黑色圆圈表示它已被选中。按下**继续**（**开始**按钮所在的位置）后，所选点将被测试而没有时间限制。按**停止**以停止测试。

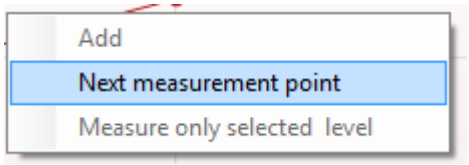


DPOAE 标准数据可更改 DP-Gram 中显示哪个 DP 标准数据。

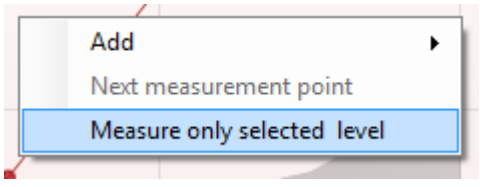


右键单击 DP-I/O 图形提供了以下选项：

原始协议测试完成后再**添加**一个级别。指向并按鼠标右键点击您想要测试的频率。单击**添加**然后选择一个可用的级别到补充测量。添加一个或多个级别后，您会注意到**开始**按钮更改为**继续**。点击**继续**将测量所有插入的级别，没有时间限制。当附加点经过充分测试时，请按**停止**。



下一个测量点将中断自动测试程序，并强制 Eclipse 立即开始测试下一个强度。在协议中选择最大测试点时，此功能可用。



仅测量选定的级别将导致仅重新测试当前选定的测量点。通过右键点击它来选择一个测量点重新测试。测量点周围的黑色圆圈表示它已被选中。按下**继续**（**开始**按钮所在的位置）后，所选点将被测试而没有时间限制。按**停止**以停止测试。

协议中定义的**最低测试要求**显示在**测试摘要**表中的部分项目旁边。当测试过程中满足最低要求时，这些**括号中的数字**变为**复选标记**。

Point summary

f2 (Hz)	DP level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Reliab.	Detected
1000	12.9	-4.4	17.3	99.5	✓
1500	8.6	-10.3	18.9	99.4	✓
2000	14.3	-15.2	29.5	100.0	✓
3000	0.6	-15.6	16.2	99.7	✓
4000	13.6	-17.0	30.6	100.0	✓
6000	22.9	-6.8	29.7	100.0	✓

“点摘要”表显示 f2 测试频率、DP 电平、噪声、信噪比和可靠性百分比。当指定频率符合协议中设置的标准时，**检测到**列会显示一个复选标记。

DP 电平、噪声和信噪比值基于原始数据进行四舍五入。因此，显示的计算信噪比值可能并不总是等于 DP 电平减去噪声。

当刺激水平超出协议设置中的公差设置时，屏幕上将出现**刺激水平超出公差弹出对话框**。

按**停止**以停止测试。

如果您想继续测试而不显示此消息出现的频率，请按**跳过**。



筛选协议结果可以是“通过”、“参考”或“不完整”，并在测量上方标出。

检测结果的统计显著性取决于协议设置中以下用户定义设置的组合：测试时间、刺激水平、信噪比、最低 DP 电平、DP 公差、可靠性、通过测试所需的点数、通过测试所需的强制点数。

7.5 使用 TEOAE 模块

7.5.1 准备测试

患者说明

让患者躺在床上，或者坐在舒适的椅子或检查台上（如必要）。儿童坐在家长或护士的腿上可能感觉更舒适。
向患者展示探头并说明下列信息：

- 测试的目的是筛查听觉器官的功能
- 探头尖将插入耳道并且必须密封良好
- 测试期间患者将听到多种声音
- 患者无需参与测试过程
- 咳嗽、走动、说话或吞咽将干扰耳声发射测试结果

目视检查耳道

使用耳镜检查外耳道并去除过量的耵聍，以避免探头开口堵塞并妨碍测试。修剪多余的毛发。
如果存在禁忌症，应由耳鼻喉科医生或专业医务人员进行检查。

探头性能对耳声发射测试结果至关重要。我们建议您每天在开始测试患者之前进行探头测试，以确保探头功能正常。

准备设备

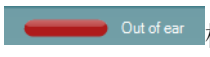
1.通过 USB 将 Eclipse 与 PC 连接。
2. 打开 OtoAccess® 数据库或 Noah 数据库并输入新患者详细信息。
3.双击 IA OAE 软件图标启动软件，点击耳声发射模块选项卡 TE。
4.从下拉列表中选择要使用的测试协议。
5.选择要测试的耳侧。

进行耳声发射测试之前请确保探头尖清洁并且没有耵聍和/或其他碎屑附着。

测试环境 务必在安全的环境中进行耳声发射测试，背景噪声过大将影响耳声发射记录。

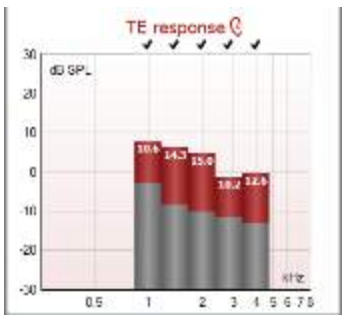
6.选择能够在耳道内确保良好密封的耳塞尺寸。

7.在软件中检查探头状态，确认密封良好。



检测到探头状态为**在耳外**时颜色为红色，**在耳内**时颜色为绿色。**探头阻塞**或**噪声太大**时，显示琥珀色。

8.TE 响应测试结果：耳声发射存在于右侧，左侧无耳声发射响应。





耳侧符号及颜色显示在图表顶部。

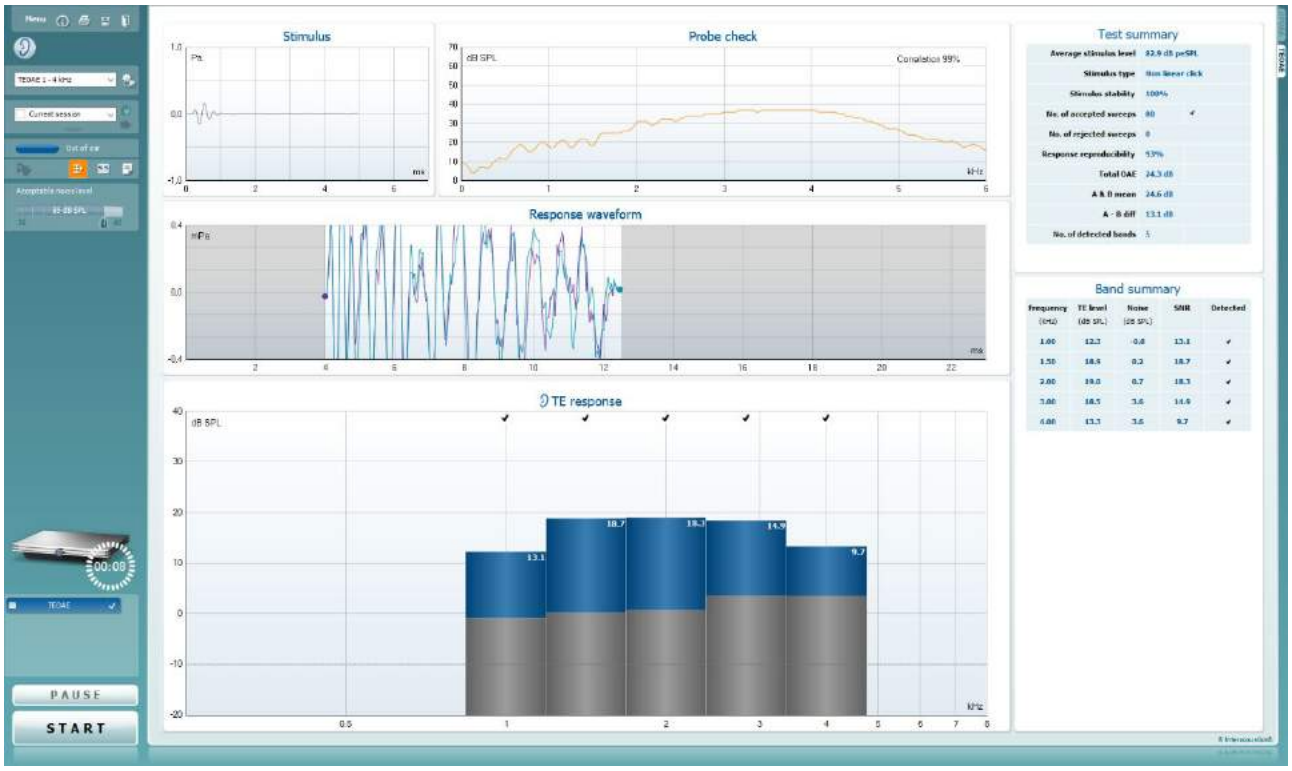
对号表示符合协议规定的 TE 标准的 TE 条，如上图显示的右耳情况。

没有对号的 TE 条不符合 TE 标准，可能是低于噪声或不存在。

灰色区域是 TE 测试中的环境背景噪声。

7.5.2 TEOAE 模块中的元素

下面的部分介绍 **TEOAE** 页面中的元素。





菜单可用于访问“设置”、“打印”、“编辑”或“帮助”（有关菜单项的详细信息，请参考“附加信息”文档）。



指南按钮可打开显示模块内的用户指南来查看测试说明。可在用户指南设置窗口个性化指南。



打印可将屏幕结果直接打印到默认打印机。如果协议没有关联的打印模板，将提示您选择一个打印模板（有关打印向导的详细信息，请参考“附加信息”文档）。



当通过“一般设置”进行设置时，**打印到 PDF 文件**图标出现。这可直接打印到保存到计算机的 PDF 文件。（有关设置信息，请参考“附加信息”文档）。



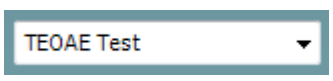
保存和新建会话用于保存 Noah 4 或 OtoAccess® 数据库中的当前会话（在独立模式下运行时保存为常用的 XML 文件）和打开新会话。



保存并退出用于保存 Noah 4 或 OtoAccess® 数据库中的当前会话（在独立模式下运行时保存为常用的 XML 文件）并退出 OAE 软件。



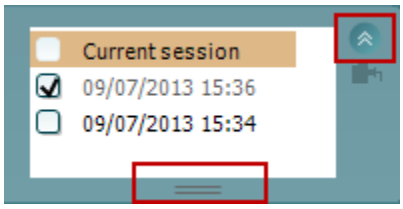
切换耳朵用于在所有模块中从右耳更换至左耳，以及从左耳更换至右耳。



定义的协议列表用于为当前测试会话选择一个测试协议（有关协议的详细信息，请参考“附加信息”文档）。



临时设置用于临时更改为选定的协议。更改将仅对当前会话有效。更改并返回到主屏幕后，协议名称将后跟星号 (*)。



历史会话列表可访问历史会话或**当前会话**进行审核。

历史会话框可通过用鼠标向下拖曳来展开或通过单击箭头按钮来最小/最大化。

以橙色突出显示的会话为屏幕上显示的选定会话。选中会话日期旁边的复选框，在图上**覆盖历史会话**。



转至当前会话可返回当前会话。



探头状态由标有颜色的条状显示，旁边注有描述性文字。

探头状态为**不在耳内**时，将显示所选耳朵的颜色（左耳显示蓝色，右耳显示红色）。探头状态为**在耳内**时，颜色为绿色。探头**阻塞**、**泄漏**或**噪声太大**时，显示琥珀色。检测到**无探头**时，状态条为灰色



如果探头状态未指示“在耳内”（例如，用 PE 管测试患者时），则**强制启动**可用于强制启动 OAE 测量。通过按下图标或长按**肩盒上的开始/空格键/按钮** 3 秒钟，即可激活**强制启动**。

注意：使用强制启动时，刺激水平基于探头在 711 耦合器中的校准值，*而不是*单只耳朵的音量。



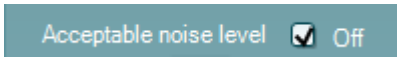
摘要视图在显示结果图或结果图与测试摘要表之间切换。



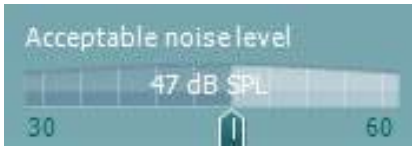
单耳/双耳视图在显示单耳或双耳结果之间切换。



报告编辑器按钮可打开向当前或历史会话添加和保存备注的独立窗口。



选中**可接受噪声级关闭**复选框可禁用拒绝任何录制，即使录制过程中噪音太大。



可接受噪声级滑块可将可接受的噪声级限制设置在 +30 至 +60 dB SPL 之间。所记录超出设定可接受噪声级的扫描被认为太嘈杂并被拒绝。

VU 计指示当前的噪声级，超过设定级别时变为琥珀色。

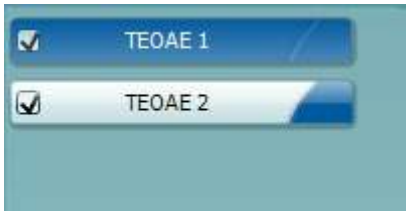


硬件指示图用于指示 Eclipse 或 Eclipse 硬件是否相连。
在模拟模式（用户选择）下操作软件时，将指示**模拟模式**。



在测试之前，**定时器**符号指示 TEOAE 测试将在多长时间后自动停止。在测试期间，定时器递减计数到零。您可以通过在测试期间单击定时器来禁用递减计数。结果，定时器将开始递增计数，指示已经过了多少测试时间。然后测试将继续，直到您手动按停止。

当测量拒绝时，定时器将停止计数。**伪像抑制**取决于协议中设置的**可接受噪声级**设置和**噪声级公差**级别。



协议列表显示选定协议中的所有测试。测试屏幕区域所显示的测试根据选择的耳朵突出显示蓝色或红色。



当按下**开始**按钮时，复选框中的**复选标记**指示测试将运行。在测试期间，已经完成的测试将自动变为未选中。在按**开始**之前，取消选中您不希望在选定协议下运行的测试的复选框。



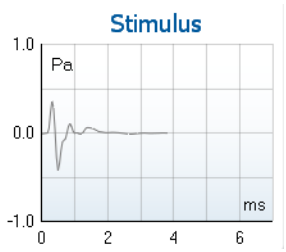
白色复选标记用于指示此测试的数据（至少部分数据）已存储在内存中。



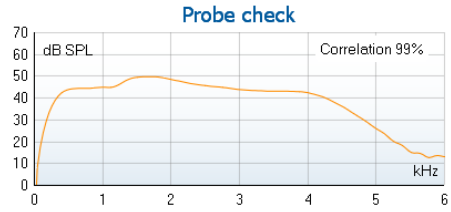
测试开始后，**暂停**变为活动状态。在测试期间可通过它暂停测试。



开始（和**停止**）按钮用于开始和停止会话。

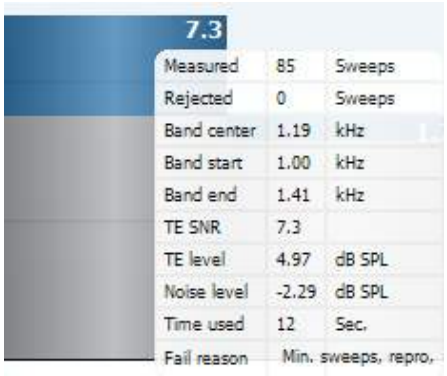


刺激图将耳朵受到的喀音刺激显示为幅度（Pa）随时间（ms）变化的函数。鼠标的滚轮可相对于幅度（y）轴进行放大和缩小



探头检查图提供了测试前、测试期间和测试后探头在患者耳内贴合情况的可视显示。

在测试之后，将显示一个相关值，它指示了探头在测试期间保持在耳内的情况。



SNR（信噪比）显示在每个测试的频带内，并以 dB 为单位进行计算。

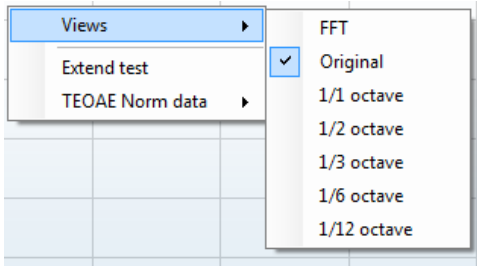
将**鼠标悬停**在频带上可显示正在进行或已完成的测量的详细信息。



TE 发现复选标记符号（黑色复选标记）表示此单个测量符合其指定标准，但测试会持续到测试时间结束或手动停止测试。

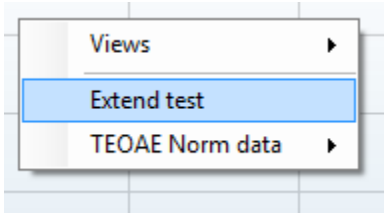


指向所需的图形，然后使用鼠标**滚轮放大和缩小**所有图形。

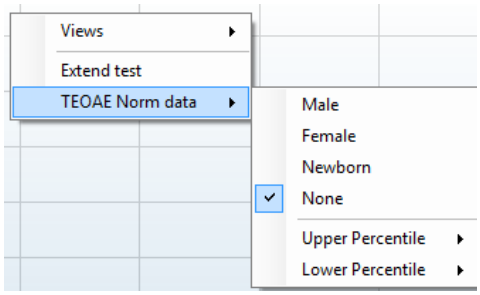


通过点击鼠标右键可以更改 TE 响应图的视图。下拉菜单提供了以下选项：

通过**视图**可从**原始视图**更改为 **FFT 视图、1/1、1/2、1/3、1/6** 和 **1/12** 倍频带显示。



延伸测试允许在测试自行结束或手动停止后继续进行测试。计数器将恢复为 0 并开始计数，没有时间限制。按**停止**以停止测试。



标准数据可更改 TE 响应图中显示哪个 TE 标准数据。



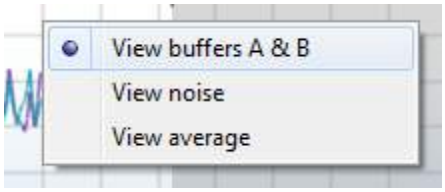
响应波形以及**录音窗口**和**响应重复性**范围将显示。

箭头指示**录音窗口**的开始和停止时间。**录音窗口**外的区域变灰。通过用鼠标移动图上的箭头，可以在开始测试之前更改**录音窗口**的开始和停止时间。

波形重复性窗口范围由 x 轴上的**黑线**表示。只有该范围内的波形才能计算**波形重复性百分比**。

单击每个波形末尾的水色或紫色圆圈并移动鼠标，可以分开图中的曲线

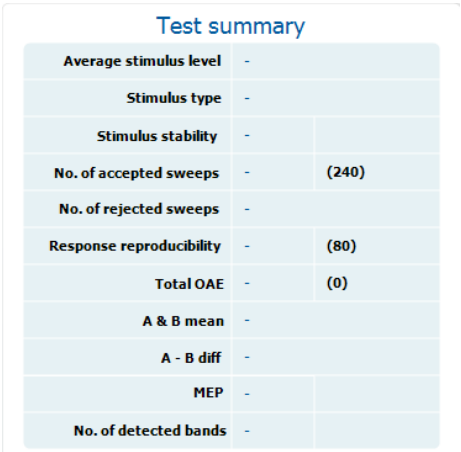
右键单击响应波形图可以更改显示。



视图缓冲区 A 和 B 是显示两个叠加的平均 OAE 波形的默认视图。

视图噪声显示波形中的噪声（噪声 = A 缓冲 - B 缓冲）。

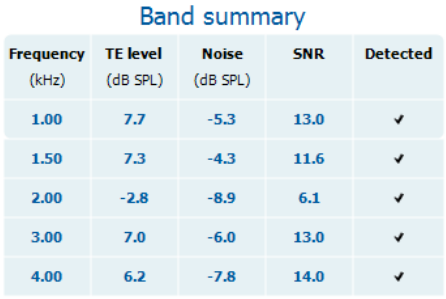
视图平均值显示 A 和 B 波形的平均值。



Test summary

Average stimulus level	-	
Stimulus type	-	
Stimulus stability	-	
No. of accepted sweeps	-	(240)
No. of rejected sweeps	-	
Response reproducibility	-	(80)
Total OAE	-	(0)
A & B mean	-	
A - B diff	-	
MEP	-	
No. of detected bands	-	

协议中定义的**最低测试要求**显示在**测试摘要**表中的部分项目旁边。当测试过程中满足最低要求时，这些**括号中的数字**变为**复选标记**。



Band summary

Frequency (kHz)	TE level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Detected
1.00	7.7	-5.3	13.0	✓
1.50	7.3	-4.3	11.6	✓
2.00	-2.8	-8.9	6.1	✓
3.00	7.0	-6.0	13.0	✓
4.00	6.2	-7.8	14.0	✓

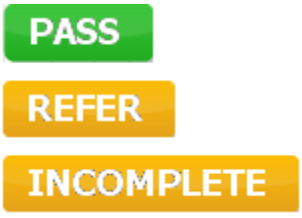
频带摘要表显示测试频率、TE 电平、噪声、信噪比。当指定频率符合协议中设置的标准时，**检测到**列会显示一个复选标记。

TE 电平、噪声和信噪比值基于原始数据进行四舍五入。因此，显示的计算信噪比值可能并不总是等于 TE 电平减去噪声。

当刺激水平超出协议设置中的公差设置时，屏幕上将出现**刺激水平超出公差弹出对话框**。

按**停止**以停止测试。

如果您想继续测试而不显示此消息出现的频率，请按**跳过**。



筛选协议结果可以是“通过”、“参考”或“不完整”，并在测量上方标出。

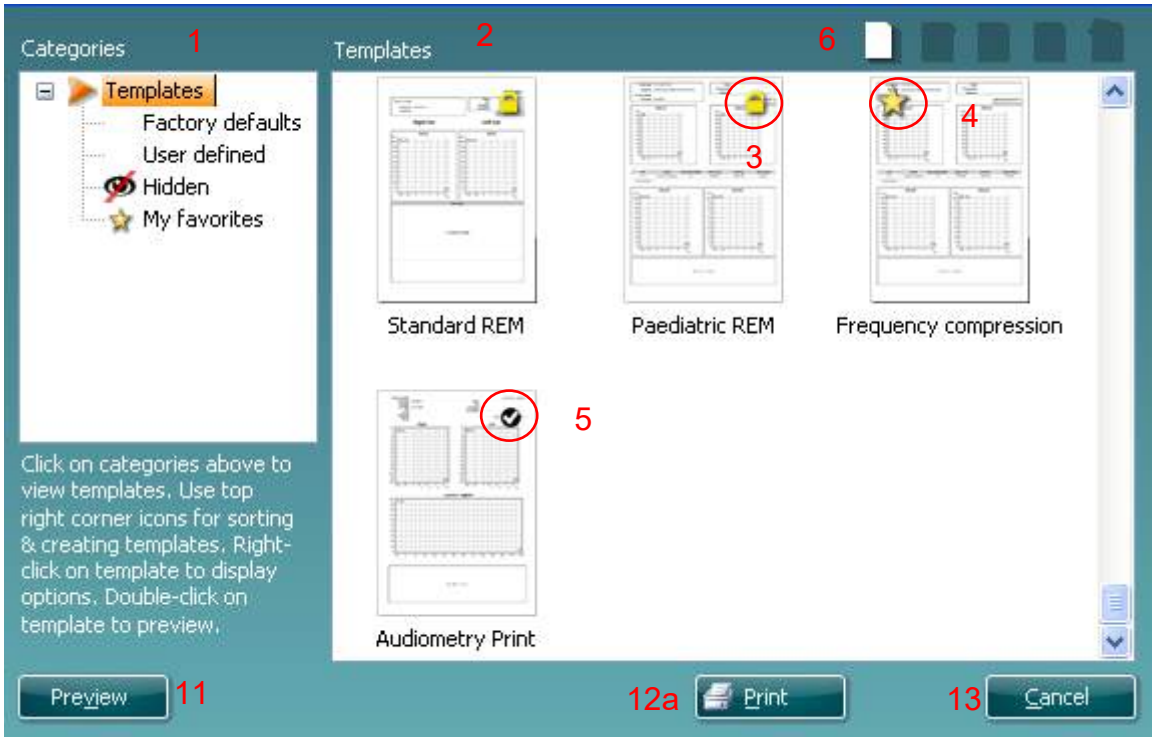
检测结果的统计显著性取决于协议设置中以下用户定义设置的组合：测试时间、刺激水平、信噪比、最低 DP 电平、DP 公差、可靠性、通过测试所需的点数、通过测试所需的强制点数。

7.6 使用打印向导

在打印向导中，您可以选择创建自定义打印模板，它可以关联到单独的协议以便快速打印。“打印向导”可以通过两种方式访问。

a. 如果您想制作一般用途的模板，或选择现有模板进行打印：前往**菜单 | 打印 | 打印向导…**任何 IA OAE 软件选项卡（DPOAE、TEOAE）
b. 如果您想制作模板或选择现有模板关联到特定协议：前往与特定协议相关的“模块”选项卡（DPOAE、TEOAE）然后选择**菜单 | 设置 | 协议设置**。从下拉菜单中选择特定协议，然后选择窗口底部的**打印向导**

现在**打印向导**窗口打开并显示以下信息和功能：

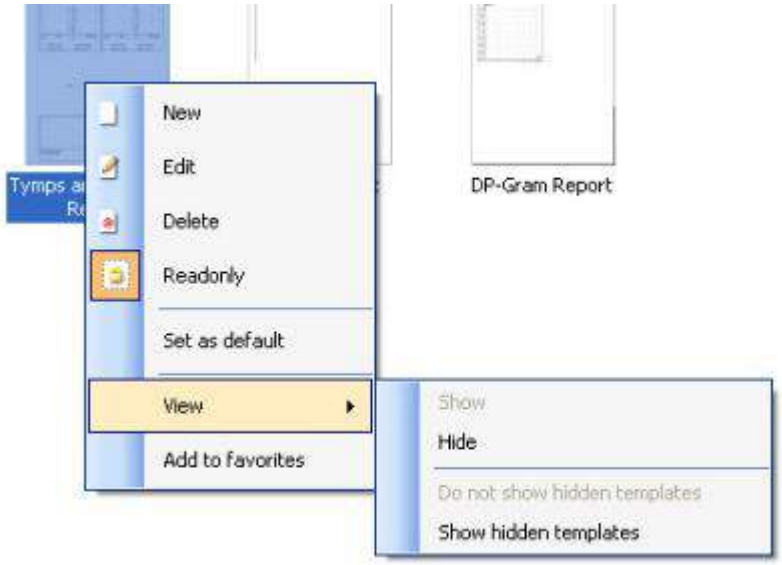




1. 您可以选择的**类别**
   - **模板**显示所有可用模板
   - **工厂默认设置**仅显示标准模板
   - **用户自定义**仅显示自定义模板
   - **隐藏**显示隐藏的模板
   - **我的收藏夹**仅显示标记为收藏夹的模板
2. 所选类别中的可用模板显示在**模板**查看区域中。
3. 工厂默认模板标有锁图标。它们确保您始终拥有标准模板，而无需创建自定义模板。但是，如果不使用新名称重新保存，则无法根据个人偏好进行编辑。**用户定义**/创建的模板可以设置为**只读**（显示锁图标），方法是右键单击模板并从下拉列表中选择**只读**。通过遵循相同的步骤，**只读**状态也可以从**用户定义**模板中删除。
4. 添加到**我的收藏夹**的模板标有一个星形图标。将模板添加到**我的收藏夹**可以快速查看最常用的模板。
5. 当通过 **DPOAE** 或 **TEOAE** 窗口进入打印向导时，附加到所选协议的模板由一个复选标记标识。
6. 按**新建模板**按钮打开一个新的空模板。

7. 选择一个现有模板并按下**编辑模板**按钮以修改所选布局。
8. 选择一个现有模板并按下**删除模板**按钮以删除所选模板。系统将提示您确认是否要删除该模板。
9. 选择一个现有模板并按下**隐藏模板**按钮以隐藏所选模板。只有在**类别**下选择了**隐藏**时，模板才会显示。如要取消隐藏模板，选择**类别**下的**隐藏**，右键单击所需的模板并选择**查看/显示**。
10. 选择一个现有模板并按下**我的收藏夹**按钮将模板标记为收藏夹。当在**类别**下选择**我的收藏夹**时，现在可以快速找到该模板。要从“我的收藏夹”中删除标有星形图标的模板，请选择该模板并按下**我的收藏夹**按钮。
11. 选择其中一个模板并按下**预览**按钮以在屏幕上打印预览模板。
12. 根据您访问“打印向导”的方式，您可以选择按下
    a. **打印**以使用选定的模板进行打印或按下
    b. **选择**将选定的模板专用于进入“打印向导”的协议
13. 要退出“打印向导”而不选择或更改模板，请按**取消**。

右键单击特定模板会出现一个下拉菜单，它提供执行上述选项的替代方法：



关于“打印向导”的更多详细信息可以在 Eclipse 附加信息文档中找到

8. ABRIS 操作说明

8.1 使用 ABRIS 模块



1. 记录前请检查设置，并确认将要使用的是正确的刺激电平和传感器，因为可能会有其他操作员/人员对协议设置作了更改或删除。记录过程中，可以在用户界面上看到刺激电平和传感器。

2. 如果系统已有一段时间未被使用，操作员需要检查传感器（比如检查入耳式耳机的硅胶管有无裂纹等）和电极（比如检查一次性电极的过期日、检查线缆有无损伤等），确认系统已作好测试准备并能够提供准确结果。

3. 仅限使用专用于脑电图记录的电极导电膏。请遵守制造商有关导电膏使用的指示说明。

4. 如果需要将入耳式耳机置入患者耳内，需考虑患者是否存在急性外耳道损伤、不适（比如严重的外耳炎）或外耳道堵塞等情况。未经医生许可，不应对患有此类病症的患者进行测试。

注意

1. Eclipse 系统包含一个双通道输入板，供使用者为两只耳朵同时创建测试结果，而无需切换电极。
2. 如果患者肌肉较紧张，特别是在脖子、颈背及肩部区域，记录的质量可能会较低或完全不合格。我们需要一直等患者放松，然后才能恢复测试。

8.2 安装电极

线缆收集器上与前置放大器相接的所有插口都必须有电极线插入，并通过电极与患者相接。
如果插口保持打开或是有线缆尚未通过电极与患者相接，操作会被拒绝，无法实施测试。同侧和对侧 EEG 都会受到评估，确定是否合格。

8.3 阻抗检查



按下阻抗按钮，并顺时针将表盘旋转到底。。



顺时针旋转转盘。



找到每个电极的阻抗后，每个电极的 LED 将从红色变为绿色。



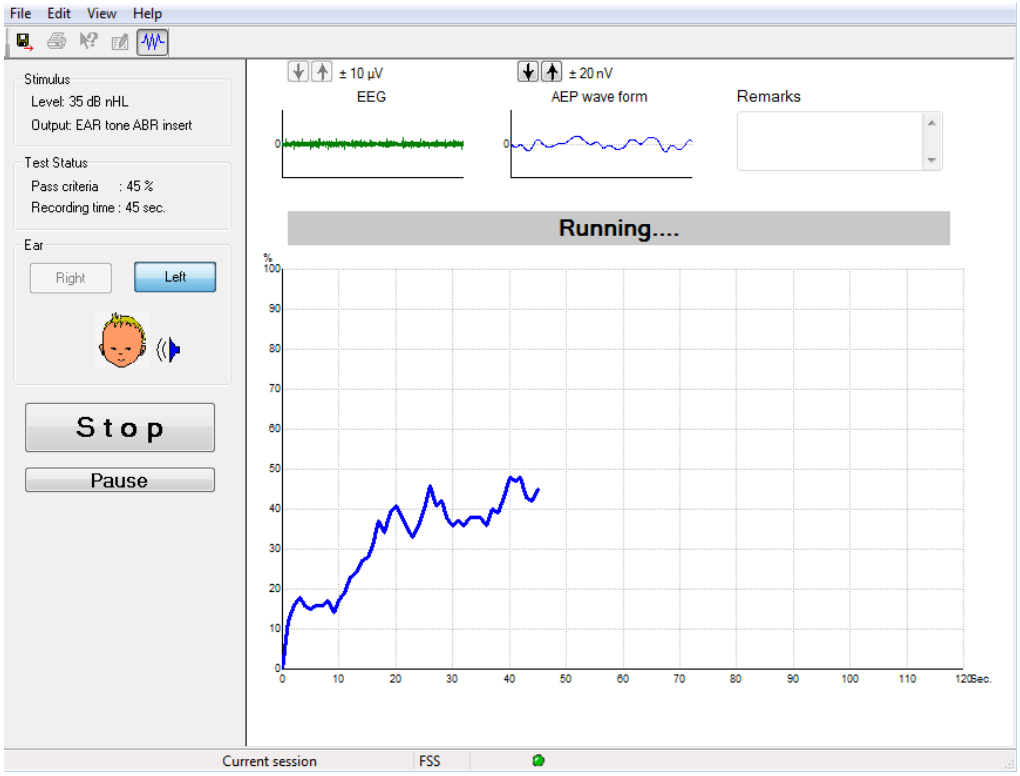
按下阻抗按钮，以在测试前退出阻抗模式。

8.4 回路（LBK15）测试

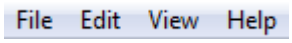
由于 ASSR 算法的内在本质，LBK15 单元不适于对 ABRIS 系统执行功能性检查。要想进行功能性检查（检测错道），必须有患者同电极相连接——在无刺激的情况下（传感器连接断开）。

8.5 ABRIS 测试屏幕

本节将介绍测试屏幕中所含内容。



8.5.1 主菜单项



通过“File（文件）”可以访问“System setup（系统设置）”、“Print preview（打印预览）”、“Print setup（打印设置）”以及“Exit（退出）”。

1. 进入“System setup（系统设置）”可创建或编辑现有协议。
2. 选择“Print...（打印）”或按 Ctrl+P，可打印报告所有页面。
3. 选择“Print preview（打印预览）”可预览打印报告。
4. 选择“Print setup（打印设置）”可进行打印机设置。
5. 选择“Exit（退出）”可退出 EP15/25 软件。

通过“Edit（编辑）”可访问“Delete Right（删除右耳结果）”、“Delete Left（删除左耳结果）”以及“Delete right + left（删除左耳+右耳结果）”。

1. 选择“Delete Right（删除右耳结果）”可删除右耳测听结果。
2. 选择“Delete Left（删除左耳结果）”可删除左耳测听结果。
3. 选择“Delete right + left（删除左耳+右耳结果）”可删除全部两个耳的测听。

通过“View（视图）”可访问 EEG。

1. 取消勾选 EEG 项，可隐藏 EEG 和 AEP 波形，并显示出 EEG 噪声条。

通过“Help（帮助）”可访问“About...（关于）”。

1. 选择“About ABRIS...（关于 ABRIS）”可获取有关软件版本号和许可证密钥方面的信息。

8.5.2 查看历史会话

使用键盘上的 PgUp 和 PgDn 键可在历史会话中进行切换浏览。

在从数据库中打开某一个会话，PgUp/PgDn 功能就不再可用了。

8.5.3 保存并退出



使用“保存并退出”图标可保存当前测试会话并关闭软件。
如果没有数据被记录，将不会保存会话。
如果无需保存并退出，单击屏幕右上角的红色“X”。

8.5.4 打印



“打印”图标可用于为选定的会话打印报告。

8.5.5 电子帮助



鼠标点击“电子帮助”图标，然后指向/点击某个想要了解的项目。如果有背景相关帮助，会打开一个窗口，提供相关信息。

8.5.6 报告



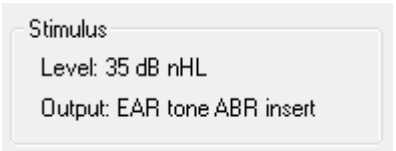
通过“报告”图标可打开报告编辑器，从而选择预制报告模板，或是为选定的会话编辑/编写新报告。

8.5.7 查看 EEG 或噪声条



点击“查看 EEG/噪声条”图标，可在 EEG 与 AEP 波形或 EEG 噪声条之间进行切换。

8.5.8 刺激窗口



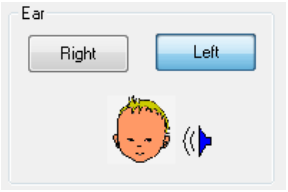
可显示刺激电平（以 dB nHL 为单位）和测试用传感器。

8.5.9 测试状态窗口



可显示通过标准状况，以及测试时和测试后的记录时间。

8.5.10 受试耳



选择将接受测试的耳朵。

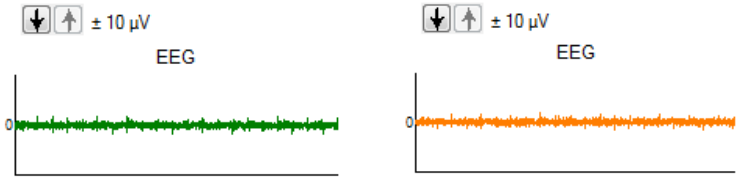
8.6 进行 ABRIS 记录

8.6.1 开始与暂停测试



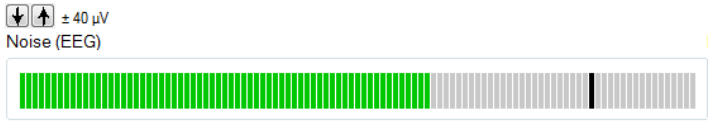
点击“Start（开始）”按钮，开始测试。
点击“Stop（停止）”按钮，停止测试。
测试过程中点击“Pause（暂停）”按钮，暂停测听。
按下“Resume（恢复）”按钮，恢复测试。

8.6.2 EEG 曲线图



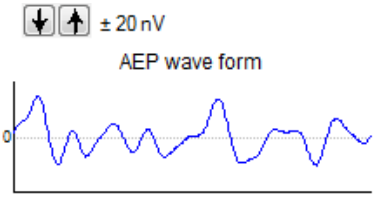
显示正在进行的原始 EEG。当测试结果被抗干扰时（噪声过多），该图将变为琥珀色或红色。使用 EEG 图上方的箭头，可调节抗干扰水平。

8.6.3 EEG 噪声条



我们也可选择显示 EEG 噪声条，而不是原始 EEG 图。当噪声低于黑线时，VU 表会变为绿色。如果 VU 表变红，则表明噪声过高（电极触点不良）。使用 EEG 噪声条上方的箭头，可调节抗干扰水平。

8.6.4 AEP 波形



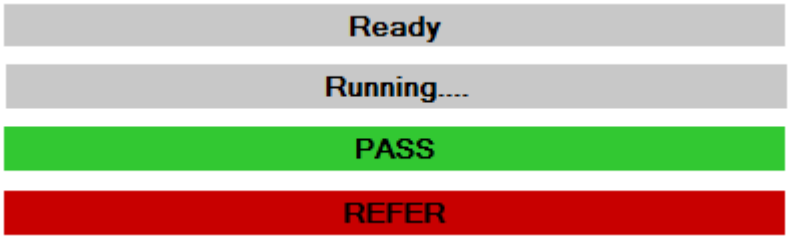
测试过程中会显示出 AEP 波形。由于刺激和算法（ASSR）的内在本质，我们不能将其同 ABR 波形进行比较。

8.6.5 备注框



可在备注框中加入测试会话备注。

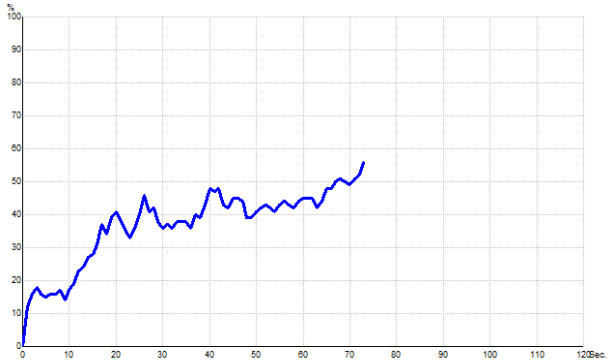
8.6.6 状态栏



状态条可显示 ABR 测试的状态：

- Ready（备就绪）（测试前）
- Running（运行中）（测试过程中）
- Pass（通过）（测试完成后）
- Refer（转诊）（测试完成后）

8.6.7 ABRIS 反应曲线



反应曲线可反映出测试随时间而发生的变化情况。如果反应曲线在测试结束（120 秒）前达到 100%水平，曲线上方的状态条中会出现“Pass（通过）”指示。如果 120 秒内没有达到 100%检测线，则显示“Refer（转诊）”。

8.7 电脑快捷键

快捷键	描述
F1	帮助
F2	开始/停止测试
F3	切换受试耳
F4	暂停/继续测试
F5	切换视图（高级/简易）
F7	报告
F8	打印会话
Ctrl L	选择左耳
Ctrl R	选择右耳
Ctrl P	打印会话
Shift F1	背景相关帮助
Alt X	保存并退出
下一页	在历史会话中向后切换
上一页	在历史会话中向前切换
主页	返回当前会话
结束	跳至最早的历史会话

8.8 可拆卸零部件

- ABRIS 软件
- 操作手册，CE 手册
- 前置放大器和 EARTone ABR 入耳式耳机
- Eclipse 以及 OtoAccess®软件（如果软件订购并非作为工具包对现有 EP15/25/DPOAE 或 TEOAE25 系统进行升级）。

9. ASSR 操作说明

9.1 使用 ASSR 模块



1. 记录前请检查设置，并确认将要使用的是正确的刺激率和刺激电平，因为可能会有其他操作员/人员对协议设置作了更改或删除。记录过程中，可以在用户界面上看到刺激率和刺激电平。

2. 如果系统已有一段时间未被使用，操作员需要检查传感器（比如检查入耳式耳机的硅胶管有无裂纹等）和电极（比如检查一次性电极的过期日、检查线缆有无损伤等），确认系统已作好测试准备并能够提供准确结果。

3. 仅限使用专用于脑电图记录的电极导电膏。请遵守制造商有关导电膏使用的指示说明。

4. 如果需要将入耳式耳机置入患者耳内，需考虑患者是否存在急性外耳道损伤、不适（比如严重的外耳炎）或外耳道堵塞等情况。未经医生许可，不应对患有此类病症的患者进行测试。

5. 使用高度刺激的测试时，耳鸣、听觉过敏或其他对于较大声响敏感的情况可能都无法进行测试。

注意

1. Eclipse 系统包含一个双通道输入板，供使用者为两只耳朵同时创建测试结果，而无需切换电极。

2. 如果患者肌肉较紧张，特别是在脖子、颈背及肩部区域，记录的质量可能会较低或完全不合格。这可能需要指导患者放松肌肉，然后重新测试。

9.2 ASSR 测试前准备

为获得可靠而有效的测试结果，让患者作好测试准备是头等重要的事情。

9.3 测试前准备

9.3.1 皮肤准备

确保切勿采取那些对于患者并不适合的操作程序。

注意

LBK15单元不适于对ASSR和ABRIS的功能性检查

为了获得合格的低皮肤阻抗，必须对电极现场进行准备和清洁。有多种多样的电极糊供您选购。请注意有两种不同的电极糊：一种用于擦拭皮肤外薄层，另一种为导电糊，用于粘着可重复使用的电极。只有第一种电极糊方可用于皮肤准备（两个手指相互摩擦时，可以感觉到这种电极糊的摩擦性）。

在带有电极糊的情况下摩擦皮肤，如果操作正确，皮肤可能略微变红，但却能保证获得良好的阻抗。***新生儿通常无需过多摩擦。***.

大多数临床医生都喜欢选择通过酒精擦拭来清除电极糊。这也能确保获得非常清洁的区域，很适合电极粘着部分

9.3.2 放置电极

完成皮肤准备后，在每个乳突上放置电极（蓝色电极引线在左侧，红色在右侧），一个在颅顶或发际上（白色电极引线），可将接地连接（黑色）放在低前额上或前额侧。地电极的放置并不是关键步骤。

请注意，全部 4 个电极都要放置妥当。

装置随附的电极为一次性的，已经涂好了导电性电极糊，因而无需进一步准备。

注：白色电极放置于真顶点会让波形获得更高的波幅。您可以选用专门用于真顶点画面的电极。

如果使用的是共用和极其稳定的发际位置程序，为了获得最佳结果，应使电极尽可能靠近发际。

9.3.3 阻抗检查

将电极安接到患者身上后，至关重要的一点是检查皮肤阻抗是否合格。为了获得最佳结果，每个电极的阻抗都应保持平衡并尽可能低，最好 5 kΩ 或更低。

要想检查电极阻抗，点击前置放大器上的 IMP 钮。

顺时针转动拨盘，然后逆时针缓慢转动。在找到用于各个电极的阻抗后每个 LED 将由红变绿色。可在前置放大器上读到阻抗值，它必好 5 kΩ，最好所有电极的阻抗值都大致相同。

如果一个或多个电极的阻抗过高，您可以等待一两分钟，因为前几分钟里电极上的胶很容提高阻抗。

如果这样做没有效果，可拆卸电极，重复皮肤准备操作，并对患者采用新电极。再次点击前置放大器上的 IMP 钮，回到 ERA 模式。

注：

地电极阻抗对于获取理想结果而言并不太关键。如果将地电极放置在鼻子上方（颅顶电极下方），也许可以让工作更加轻松，因为这种放置更便于用摩擦性胶进行擦拭——相比于面颊更方便。

请注意，即使阻抗检查系统能够直接显示各个电极的阻抗，但是在检查阻抗时电极之间的相互依赖依然很少。这会使右电极显示的阻抗读数略微高于实际水平——如果地电极具有高阻抗。

9.4 安装电极

线缆收集器上与前置放大器相接的所有插口都必须有电极线插入，并通过电极与患者相接。

如果插口保持打开或是有线缆尚未通过电极与患者相接，操作会被拒绝，无法实施测试。同侧和对侧 EEG 都会受到评估，确定是否合格。

9.5 阻抗检查



按下阻抗按钮并将转盘转至 0.5kOhms。激活后，蓝色按钮指示灯开始闪烁。



顺时针旋转转盘。



找到每个电极的阻抗后，每个电极的 LED 将从红色变为绿色。



按下阻抗按钮，以在测试前退出阻抗模式。

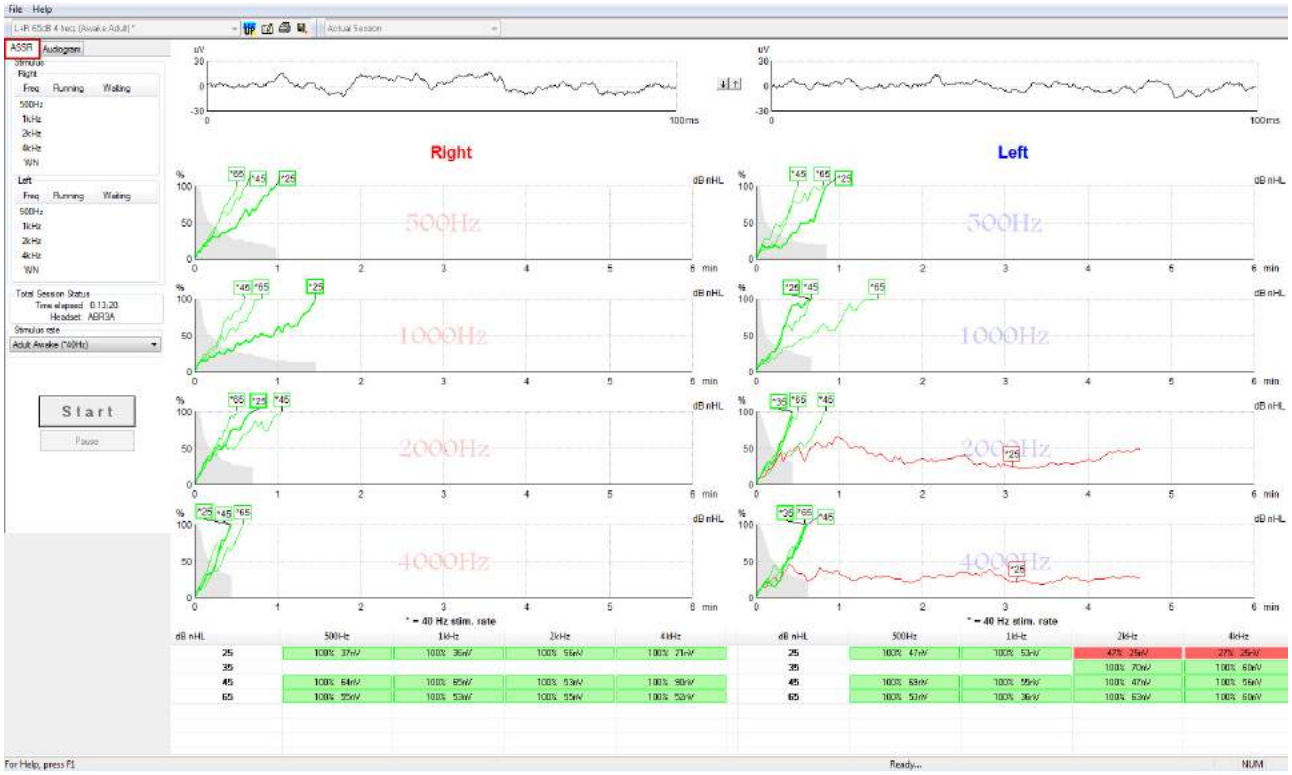
9.6 系统性能/回路（LBK15）测试

由于 ASSR 算法的内在本质，LBK15 单元不适于对 ASSR 系统执行功能性检查。要想进行功能性检查（检测错道），必须有患者同电极相连接——在无刺激的情况下（传感器连接断开）。

9.7 ASSR 标签

本节将介绍 ASSR 标签中所含内容。

想要开始、监视和控制 ASSR 测试，您都需要在 ASSR 标签栏进行操作。



9.7.1 主菜单项

通过“File（文件）”可以访问“System setup（系统设置）”、“Print all pages（打印所有页面）”、“Print preview（打印预览）”、“Print setup（打印设置）”以及“Exit（退出）”。

1. 进入“System setup（系统设置）”可创建或编辑现有协议。
2. 选择“Print all pages（打印所有页面）”或按 Ctrl+P，可打印报告所有页面。
3. 选择“Print preview（打印预览）”可预览打印报告。这会显示出所有可用于打印的页面。
4. 选择“Print setup（打印设置）”可进行打印机设置。
5. 选择“Exit（退出）”可退出 EP15/25 软件。

通过“Help（帮助）”可访问“Help topics（帮助主题）”和“About...（关于）”。

1. 选择**指南和说明**以启动操作手册的 PDF 版本。您还可以在文件夹中找到 Lightfoot 博士的 ASSR 遮蔽计算器。
2. 选择“About Interacoustics ASSR...（关于国际听力 ASSR）”可了解软件版本号、DSP 版本、硬件版本和固件版本等信息。

9.7.2 协议选择



从下拉菜单中选择测试协议。

9.7.3 临时设置



通过临时设置图标可以对选定的协议作临时性改动。这一改动仅适用于当前的测试会话。对于改动后的协议，在其名称旁边会显示星号（*）。

9.7.4 报告



通过“报告”图标可打开报告编辑器，从而选择预制报告模板，或是为选定的会话编辑/编写新报告。

9.7.5 打印



“打印”图标可用于为选定的会话打印报告。打印页数及内容会根据“Print wizard setup（打印向导设置）”中的选择而有不同。

9.7.6 保存并退出



使用“保存并退出”图标可保存当前测试会话并关闭软件。
如果没有数据被记录，将不会保存会话。

如果无需保存并退出，单击屏幕右上角的红色“X”。

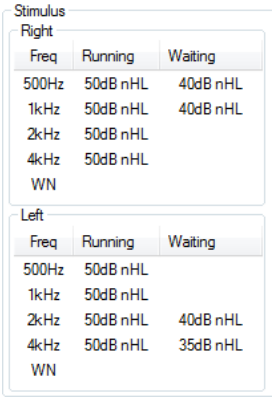
该图标无法通过 Noah 4 使用。从文件菜单上点击“Exit（退出）”或通过屏幕右上角的关闭钮退出后，会出现一个询问保存会话的提示。

9.7.7 查看历史会话



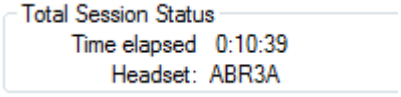
从会话列表中选择历史会话。或者，也可使用键盘上的 PgUp 和 PgDn 键可在历史会话中进行切换浏览。

9.7.8 刺激窗口



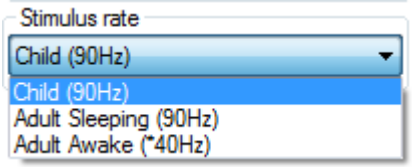
刺激窗口中会显示用于测试的频率以及刺激强度运行和/或等待。

9.7.9 总会话状态窗口



总会话状态窗口可显示已用测试时间和所用传感器。

9.7.10 刺激率



为测试选择正确的刺激率（40Hz 或 90Hz）。如需在测试过程中作出修改（当患者状态发生变化时），必须结束或手动停止所有测试频率。

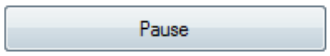
9.8 进行 ASSR 记录

9.8.1 开始/停止



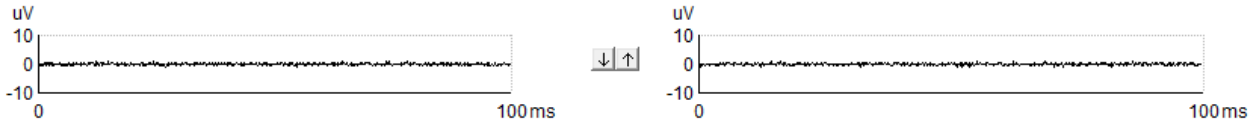
开始按钮和停止钮用于启动和停止测听。开始按钮会在一项记录开始后变为停止钮。如果没有选择测试刺激，开始按钮会处于灰色无效状态。

9.8.2 暂停



“Pause（暂停）”按钮将在测试开始后激活。它允许您在检测过程中进行暂停。这时仍会有刺激，但不再进行测听。点击“Resume（恢复）”可继续测试。

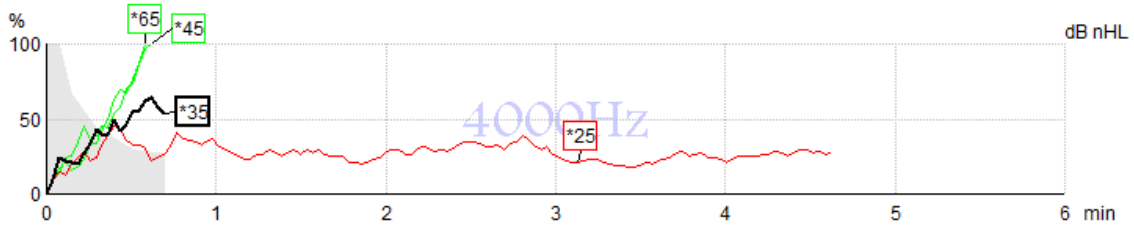
9.8.3 原始 EEG 曲线图



用于右耳和左耳的原始 EEG 曲线图可显示正在进行的原始 EEG。如果曲线显示为黑色，则 EEG 处在设定的抗干扰水平范围内。如果曲线变为红色，记录的反映将被抗干扰，因为 EEG 超出了设定的合格限度。

单击两个原始 EEG 曲线图之间的箭头，可以对这个抗干扰限度进行调整。测试时，抗干扰水平只能在一定限度内进行调整。如想让抗干扰水平超出该限度，必须先停止测试。

9.8.4 测试频率曲线图



此图可显示出有关指定刺激的正在进行或已完成的结果。

1. 检测曲线后面的灰色区域表示所选曲线的残留噪声级。确切值显示在图下方的 ASSR 表中。
2. 黑色检测曲线代表正在进行的记录。
3. 绿色检测曲线表示已发现指定水平的检测。
4. 当一项测试时间用尽但还未达到 100%检测，或在达到检测或测试时间极限前已经停止，则会出现一条红色检测曲线。
5. 曲线手柄会显示测试强度和刺激率。刺激电平前面的星号（*）表示采用的刺激率为 40Hz。

点击手柄可选择一条检测曲线。被选中的曲线手柄会以粗体显示。

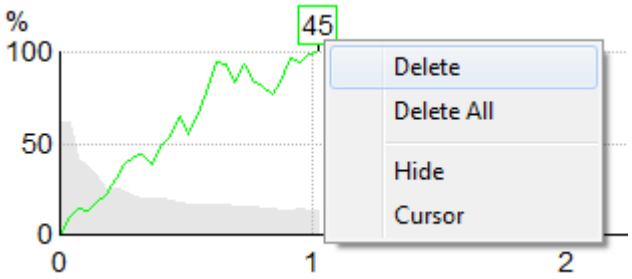
检测曲线手柄会显示刺激强度和刺激率（40 或 90Hz）。如果采用的刺激率为 40Hz，强度值前面会有一个星号（*）。

40Hz：

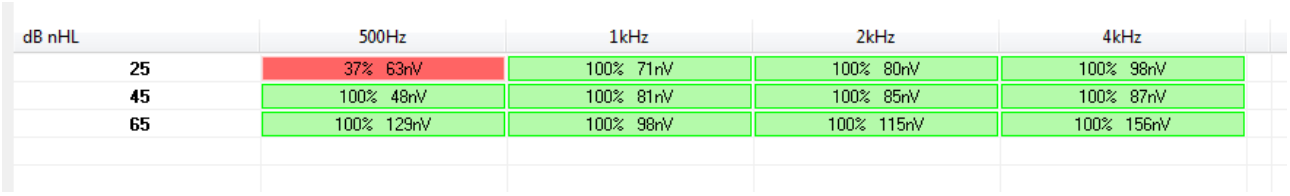
90Hz：

右键单击曲线手柄：

1. **删除选定的曲线。**
2. **删除所选定频率的所有检测曲线。**
3. **隐藏选定曲线。**曲线手柄仍会留在屏幕上，用以表示已作过测试并可取消隐藏。
4. **Cursor（光标）可显示一个光标，它会随曲线进行跟踪，并提供曲线任一点的机率百分比和时间的数字信息。**



9.8.5 ASSR 表

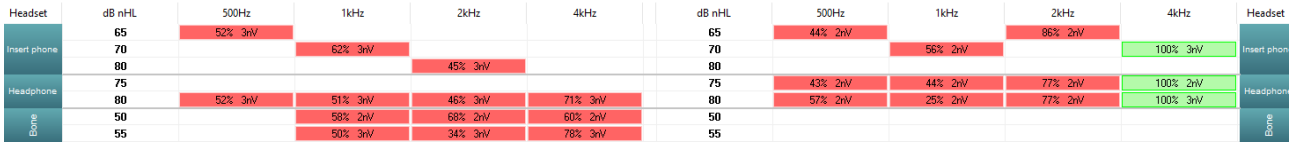


dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
25	37% 63nV	100% 71nV	100% 80nV	100% 98nV
45	100% 48nV	100% 81nV	100% 85nV	100% 87nV
65	100% 129nV	100% 98nV	100% 115nV	100% 156nV

ASSR 表可显示检测曲线信息。在显示每个被测试的频率和强度的同时，都会伴随检测百分比（反应可能性）和残留噪声级（以 nV 为单位）。

绿色表示具体频率/强度已达到 100%检测，而红色表示未达到 100%检测。

如果使用了多个传感器，则这些传感器将列在刺激表中。



Headset	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz	Headset
Insert phone	65	52% 3nV				65	44% 2nV		86% 2nV		Insert phone
	70		62% 3nV			70		56% 2nV		100% 3nV	
	80			45% 3nV		80					
Headphone	75					75	43% 2nV	44% 2nV	77% 2nV	100% 2nV	Headphone
	80	52% 3nV	51% 3nV	46% 3nV	71% 3nV	80	57% 2nV	25% 2nV	77% 2nV	100% 3nV	
Bone	50		58% 2nV	68% 2nV	60% 2nV	50					Bone
	55		50% 3nV	34% 3nV	78% 3nV	55					

如果多次测试了同一强度，则表中会显示响应最佳的强度。例如，检测会否决稍后在同一级别上无响应的检测。

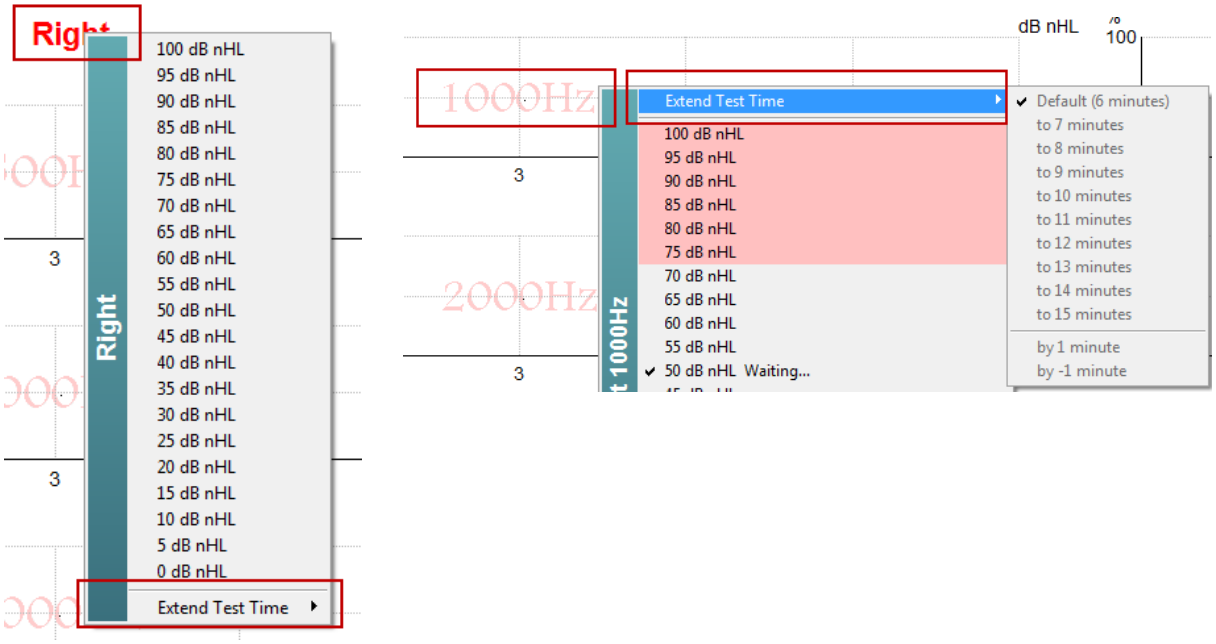
如果这是多余的数据，请右键单击曲线并删除检测到的曲线。请注意，必须在保存会话之前完成曲线的删除。

下文对确定残余噪声级的方法的功效作了介绍：
Elberling, C., & Don, M. (1984). 听性脑干反应的平均质量评价。*Scand Audiol, 13, 187-197*。

9.8.6 延长测试时间

右键单击测试频率曲线图上方的“Right（右）”或“Left（左）”，可对所选耳的所有测试频率选择“Extend Test Time（延长测试时间）”。

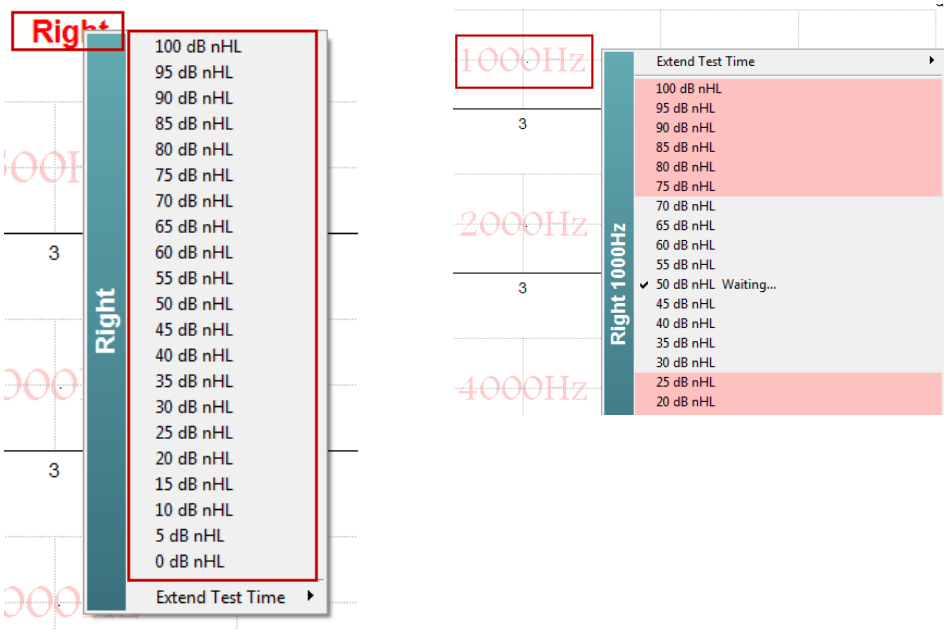
在所需测试频率曲线图内单击右键，可对所选频率延长测试时间。



9.8.7 调整刺激强度

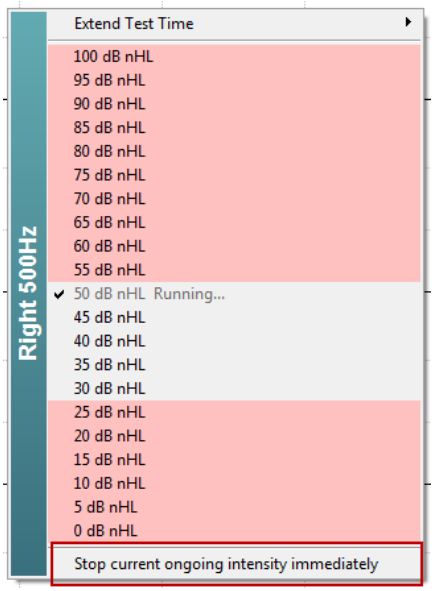
右键单击测试频率曲线图上方的“Right（右）”或“Left（左）”，可立即对整个选定的耳选择并启动一个总体刺激强度。所选受试耳正在进行的记录将
停止。

在所需测试频率曲线图内单击右键，可对所选频率修改刺激强度。只有灰色区域内的强度才能被选择。这样可提供保护，避免测试频率之间差异强度超过 20dB 的刺激。



9.8.8 中止测试频率/强度

在所需测试频率曲线图内单击右键，可立即中止目前正在进行的强度。



9.8.9 ASSR 遮蔽计算器

在单侧或不对称听力损失的情况下，通常需要遮蔽非测试耳朵以防止交叉听力。

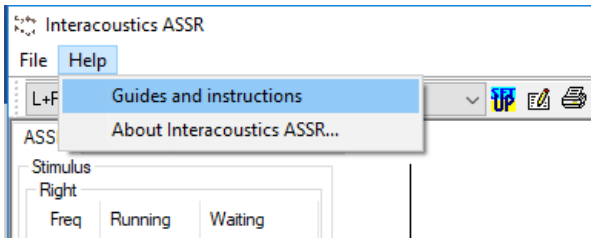
确定是否需要遮蔽，如果需要，遮蔽噪声水平和交叉遮蔽风险的计算需要用到多个方程式。对于新生儿而言，这些变得更加复杂，在临床会话中手动计算它们是不现实的。

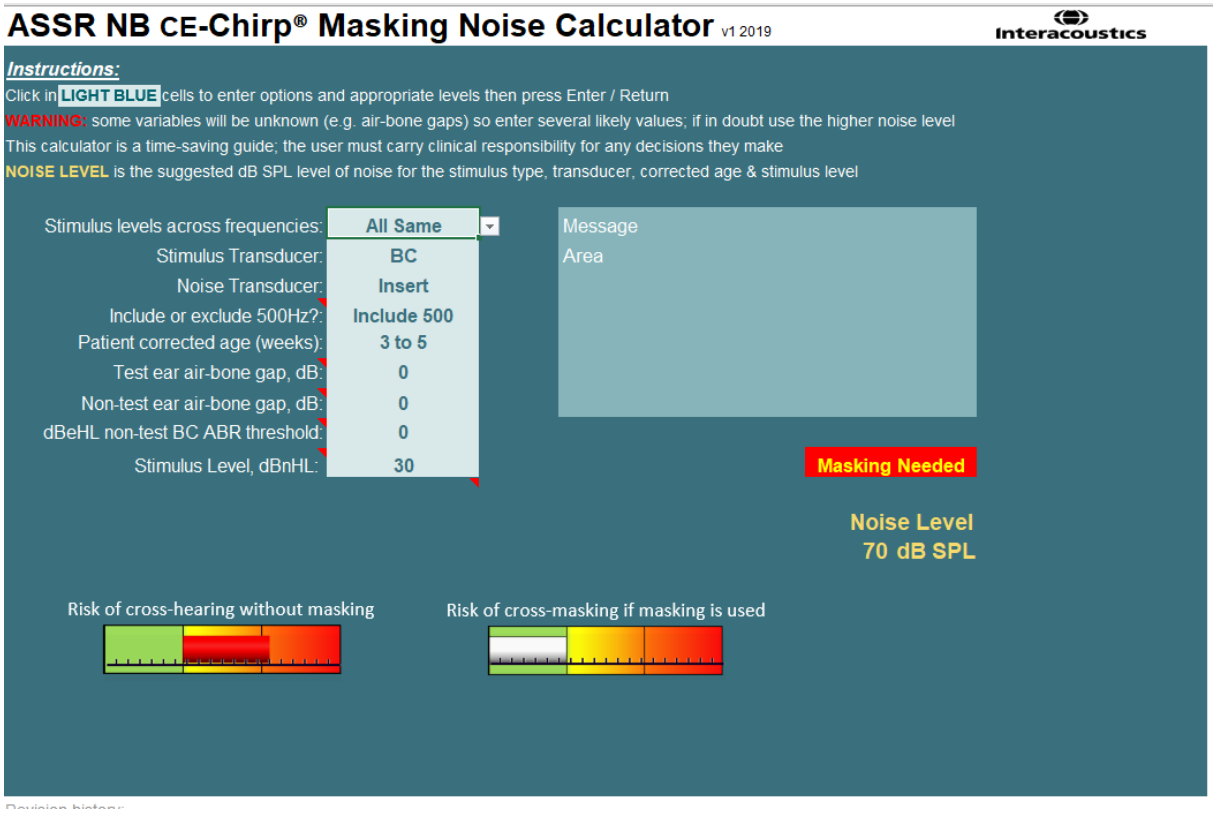
! 免责声明 *– Interacoustics 开发了此实用程序来帮助测试人员，但对错误或不当使用不承担任何责任。此 ASSR 遮蔽计算器**不是** Eclipse 设备的一部分，用户在对患者进行测试时应做出自己的判断，并且用户必须对自己所做的任何决定承担临床责任。*

ASSR 遮蔽噪声计算器是基于 Excel 的电子表格（因此可以在 PC、笔记本电脑或平板电脑上运行），临床医生可以在其中输入基本数据（测试频率和电平、传感器类型等）。计算器将指示遮蔽需求、其水平以及是否有交叉遮蔽的风险。

它是 ABR 遮蔽噪声计算器的发展。使用 ABR 时，可以使用其他策略，例如，检查两个记录通道的差异，以查看哪只耳朵正在产生 ABR。检查波形不适合 ASSR，这进一步增加了 ASSR 遮蔽噪声计算器的价值。

我们与 Guy Lightfoot 博士合作开发了 **ASSR** 遮蔽计算器。您可以在“指南和说明”下找到它（见下文）：





Guy Lightfoot 博士于 2019 年在第二十六届澳大利亚 2019 IERASG 会议上展示了 Interacoustics ASSR 遮蔽噪声计算器

ASSR 遮蔽噪声计算器由 ERA 培训和咨询有限公司董事兼英国皇家利物浦大学医院前临床科学家顾问 Guy Lightfoot 博士设计。

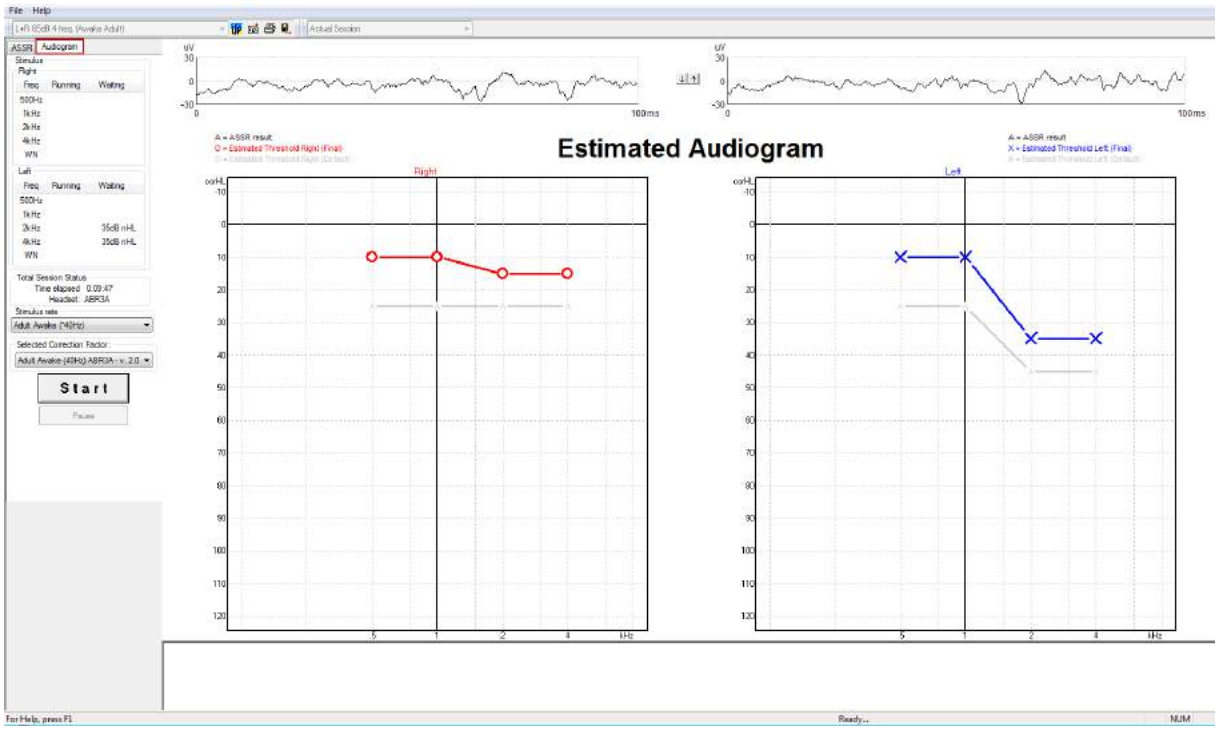
数十年来，Lightfoot 博士为听觉电生理学界提供了包括 ABR 遮蔽噪声计算器在内的多个一流工具，并通过 BSA（以前为 NHSP）英国门户网站为听力学领域的临床医生和专家提供了许多优秀的英国国家规范。Guy 最近与他的同事 Siobhan Brennan 博士一起撰写了最新一期《儿科听力学》（第 3 期）的 ABR/ASSR 章节。

Interacoustics ASSR 遮蔽噪声计算器是遮蔽噪声计算器的创新，为遮蔽 ASSR 设立了新标准。它由 Lightfoot 博士在 2019 年 6 月 30 日至 7 月 4 日在澳大利亚悉尼举行的第二十六届 IERASG 研讨会上进行了展示。

9.9 听力图标签

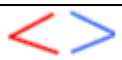
本节将介绍“Audiogram（听力图）”标签中所含内容。

“Audiogram（听力图）”标签用以显示估算的听力图，并可在此修改校正系数。

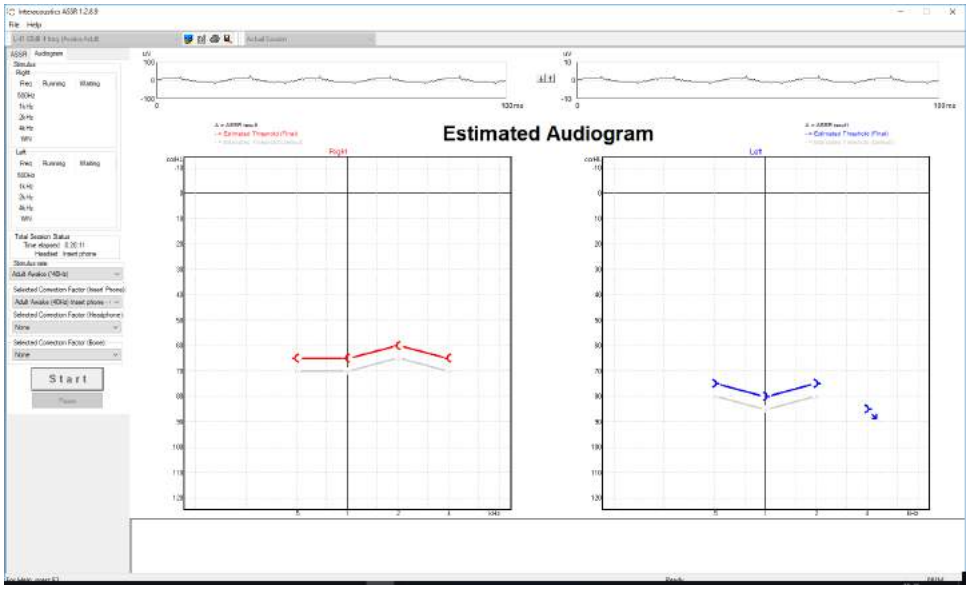


9.9.1 估计的听力图符号

ASSR 听力图包含测听中已知的相同符号，这些符号在 ISO 8253-1 测听纯音标准中有所描述。测听法描述了纯音的阈值，而 ASSR 使用了一个八度宽的 NB CE-Chirp®。NB CE-Chirp® 专为直接助听器配件而设计。

	未遮蔽 右/左	遮蔽 右/左
耳机 *这些是 nHL 到 eHL 校正后的估计阈值，可直接用于助听器配件。*		
嵌入式耳机 *这些是 nHL 到 eHL 校正后的估计阈值，可直接用于助听器配件。*		
骨导 *这些是直接用于助听器配件的估计阈值。*		
无响应 *使用传感器符号和符号之间没有线的箭头。* *这些符号没有得到校正，而是显示了未检测到响应时的最大强度。*		

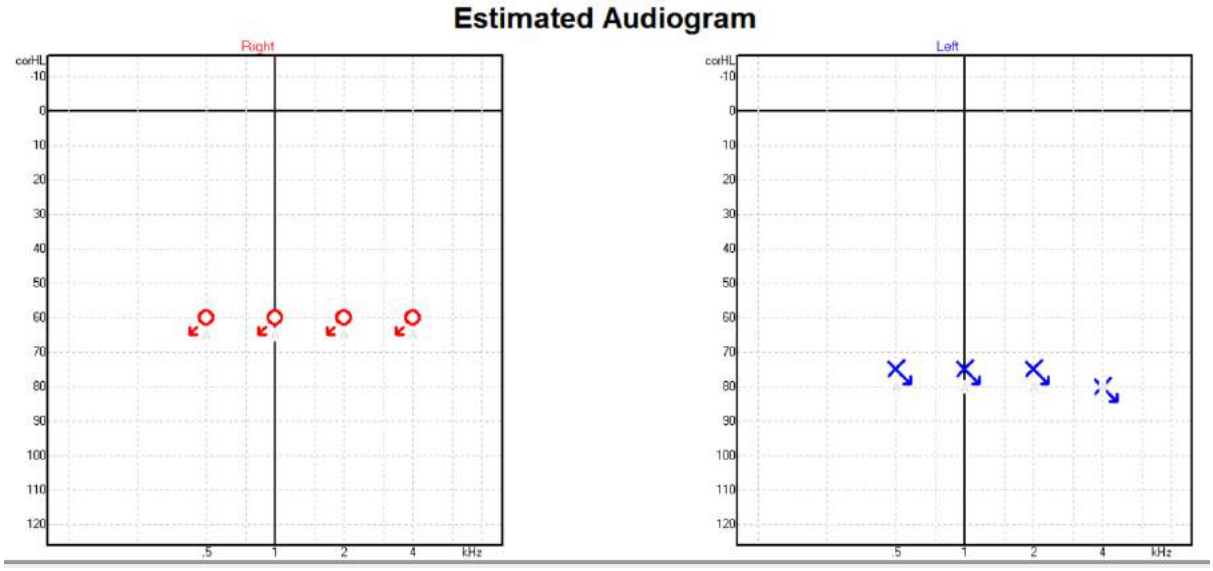
示例：使用嵌入式耳机（未遮蔽）的听力损失和左侧 4 kHz 的听力损失，未发现响应。



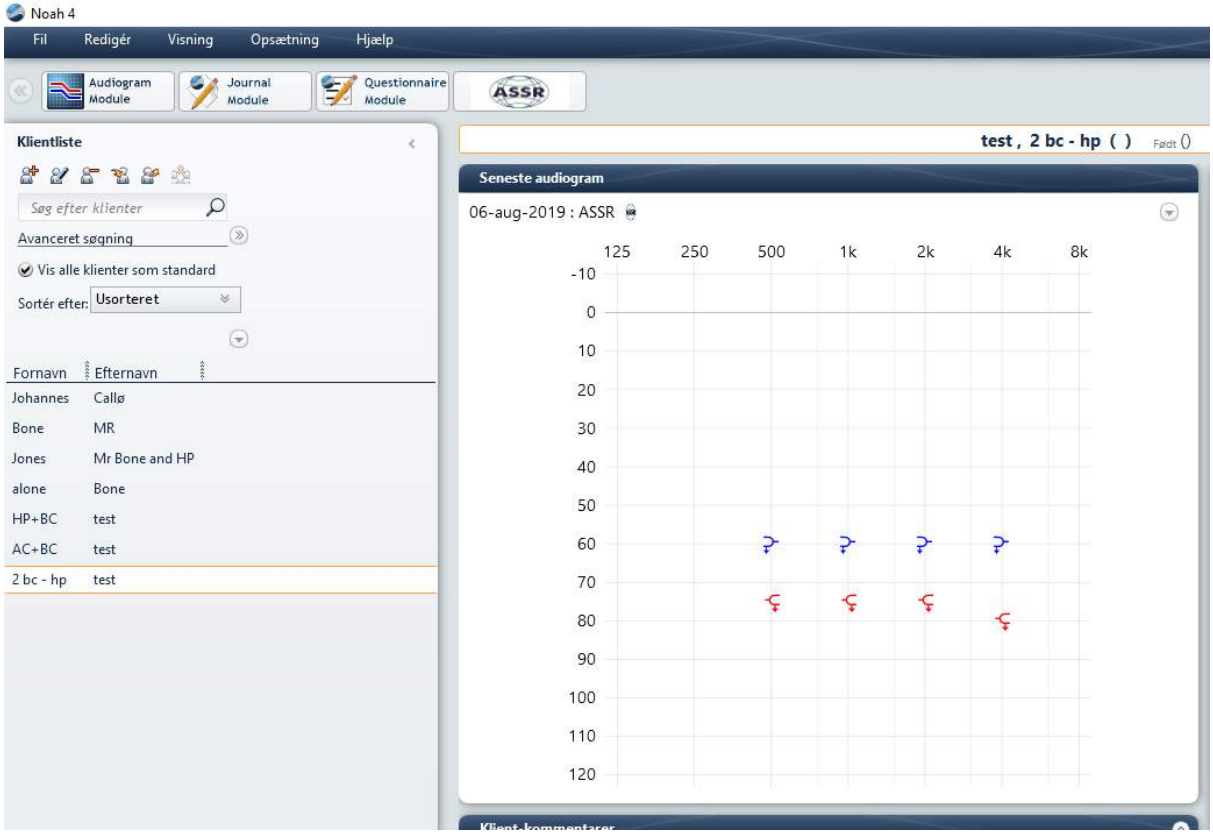
9.9.2 NOAH 或 OtoAccess® 数据库中的听力符号

听力测定符号全部显示在估计的听力图中。听力测定符号将保存并显示在 Noah[2] 或 OtoAccess® 数据库 [3]中。

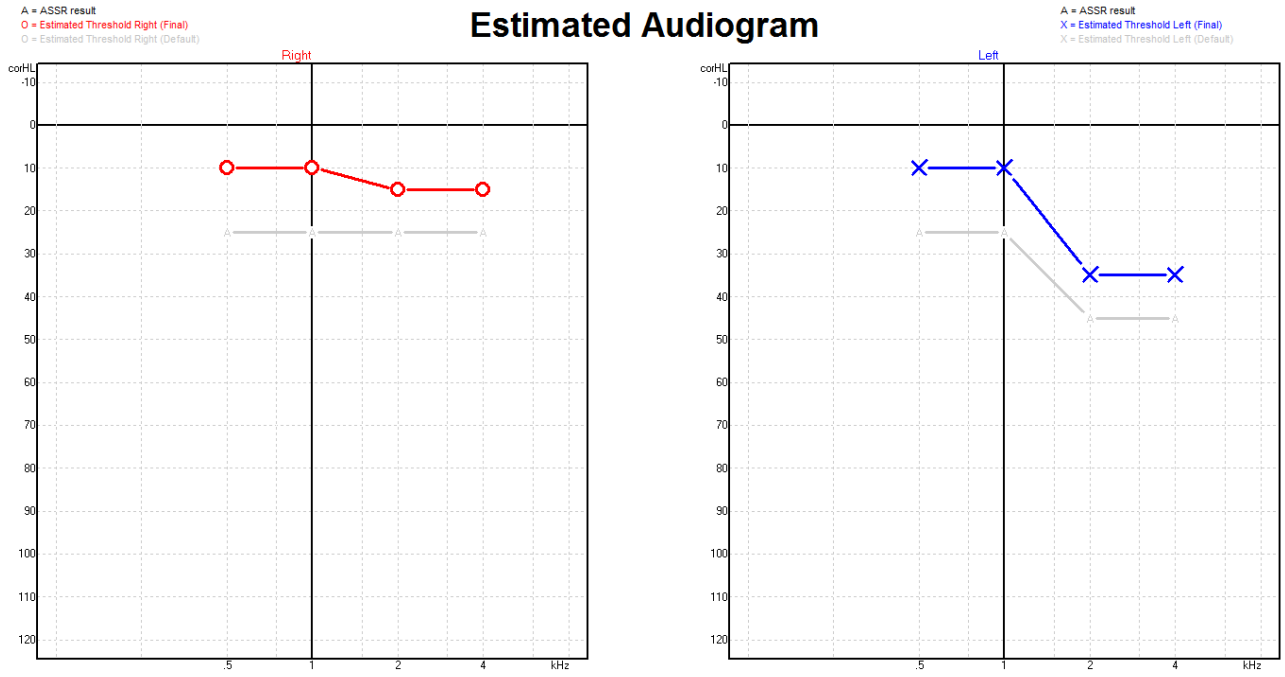
示例：使用耳机时的无响应。



示例：使用嵌入式耳机时的无响应保存在 Noah 中。



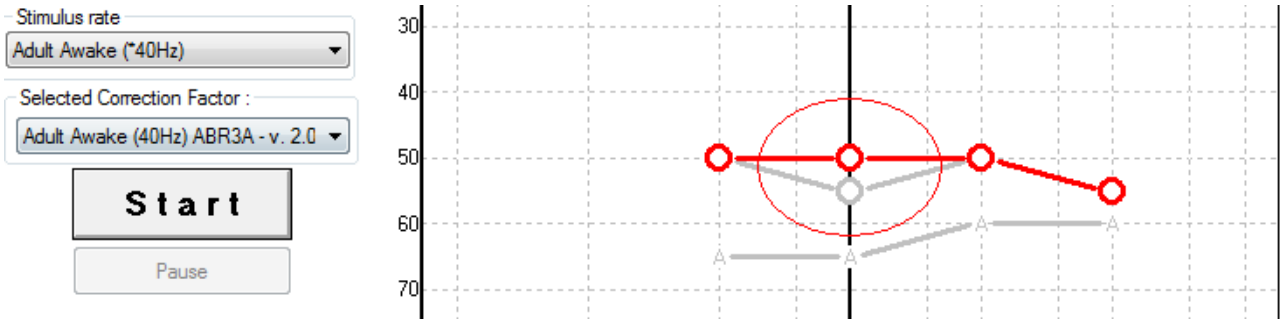
9.9.3 估算听力图



估算听力图是在记录过程中基于检测到的 ASSR 而形成的。

用灰线连接的灰色 A 标记表示检测到的 ASSR nHL 水平。连接的听力图符号表示校正后的估算听力图（以 dB eHL 为单位）。

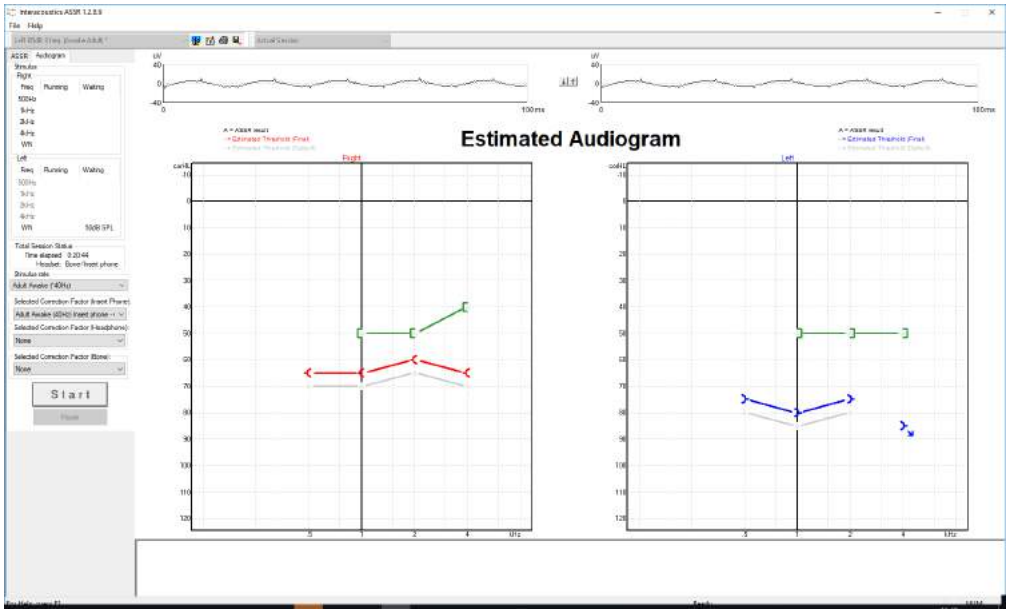
用鼠标将估算听力图点拖拽到所需位置，可实现手动校正。屏幕会显示基于选定的校正系数表的初始估算（灰色测听符号），并保存到数据库中。



9.9.4 AC 和 BC 在同一听力图中

ASSR 现在可以在同一听力图中显示 AC 和 BC。

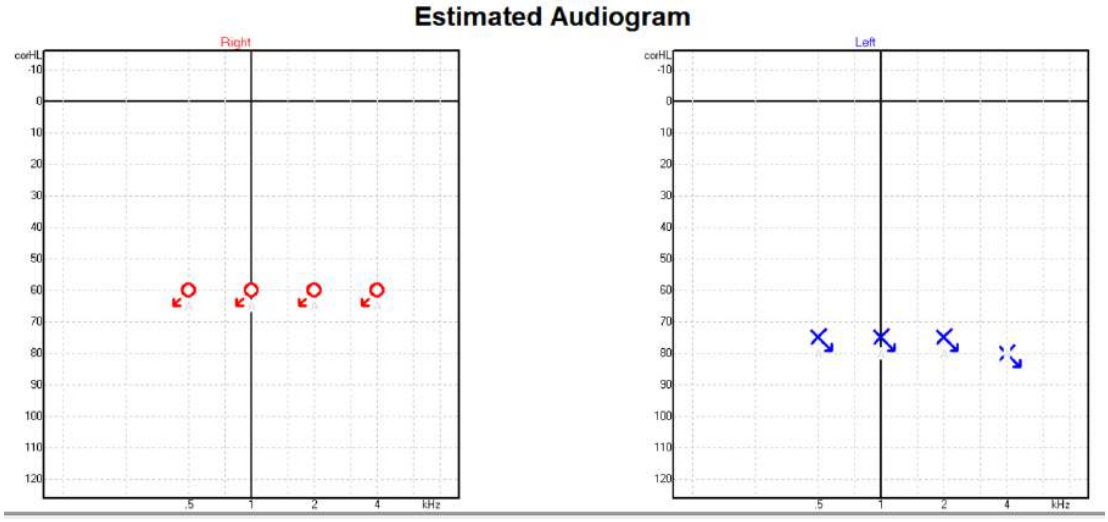
示例：嵌入式耳机（未遮蔽）和 BC（遮蔽）。



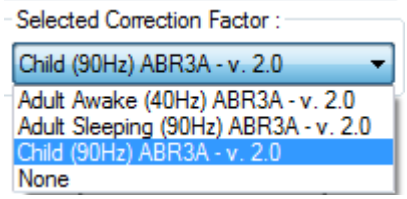
所有 AC 和 BC 符号都保存并显示在 Noah 和 OtoAccess® 数据库中。

9.9.5 无反应

当检测不出反应后，估计听力图内显示一个无反应符号。
在Noah和OtoAccess/Journal™内都显示无反应符号。



9.9.6 选定的校正系数



从下拉列表中选择适当的校正系数，将其施加到记录上。

9.9.7 电脑快捷键

快捷键	描述
F1	操作手册
F2	开始/停止测试
F4	暂停/继续测试
F7	报告
F8	打印会话
Ctrl + F7	临时设置
Ctrl + P	打印会话
Alt + X	保存并退出
下一页	在历史会话中向后切换
上一页	在历史会话中向前切换
主页	返回当前会话
结束	跳至最早的历史会话

10. 维护

10.1 通用维护程序

如果遵循以下保养和维护建议，仪器将会保持其性能和安全性。

1. 如果仪器用于 ABR 测试，为了保证仪器整个寿命期间的电气安全，必须按照 IEC 60601-1 标准 1 级 BF 类的要求定期实施安全检查；如果用于 OAE 测试，则要按照 IEC60601-1 标准 1 级 B 类。
2. 连接至电源网络之前，确保本地电源电压与仪器标签上指示的电压相符。
3. 请勿将仪器放在任何形式的热源附近，并在仪器周围留出充足的空间，确保适当的通风。
4. 建议每年对仪器至少进行一次大修，确保电气和机械属性正常。为保证正确的维护和修理，此操作应由工厂受过培训的技术人员来实施。
5. 确保电源电缆或接头没有发生任何绝缘损坏，并且没有承受任何形式的、可以导致损坏的机械负载。
6. 为了达到最高电气安全水平，不使用仪器时，应将其电源切断。
7. 为保证仪器的可靠性，应对一名具有已知数据的人员执行定期生物测听。该人可为操作员本人。
8. 如果仪器表面或其部件受到污染，则可使用经温和水溶液和洗碗用清洁剂或类似试剂弄湿的软布进行清洁。清洁过程中，始终断开电源插头，并注意保证没有任何液体进入仪器或配件内。
9. 每次对患者做完检查后，应作正确清洁，确保与患者相连接的部件没有发生污染。必须遵循一般性预防措施，以免患者之间发生疾病传播。应经常使用清水进行清洁，但是对于严重污染，仍有必要使用清洁剂。可用水进行频繁清洁，但也可定期使用软性消毒剂。
10. 由于机械冲击会导致校准变化，故在处理耳机和其他换能器时，应极其小心。

10.2 如何清洁国际听力产品



- 清洁前，注意始终先切断电源连接。
- 使用经清洁溶剂轻度浸湿的软布清洁所有外露表面。
- 请勿使液体接触耳机/头戴式耳机内部的金属部件。
- 请勿对任何仪器或附件进行高压灭菌或消毒，或将其浸入任何液体中。
- 请勿使用任何坚硬或尖锐物体对仪器或附件的任何零部件进行清洁。
- 在清洁之前，切勿将接触液体的部件弄干。
- 橡胶质或发泡质耳机末端为一次性使用的部件。
- 确保仪器上任何屏幕均不会接触到异丙醇。
- 确保硅胶输水管或橡胶零部件均不会接触到异丙醇。

建议的清洁和消毒溶液：

- 温水和温和的、非磨蚀性清洁溶液（肥皂）
- 医院用常规杀菌剂
- 70%异丙醇

程序：

- 使用无绒布稍蘸清洁溶液，对外罩进行擦拭，通过这种方式对仪器进行清洁。
- 用不起毛的布轻轻沾上清洁溶液清洁垫子和患者手动开关和其他部件。
- 确保切勿让湿气进入耳机的扬声器部分和类似部件。

10.3 清洁 OAE 探头尖

为了记录正确的OAE测试结果，始终注意保持探头系统的清洁。

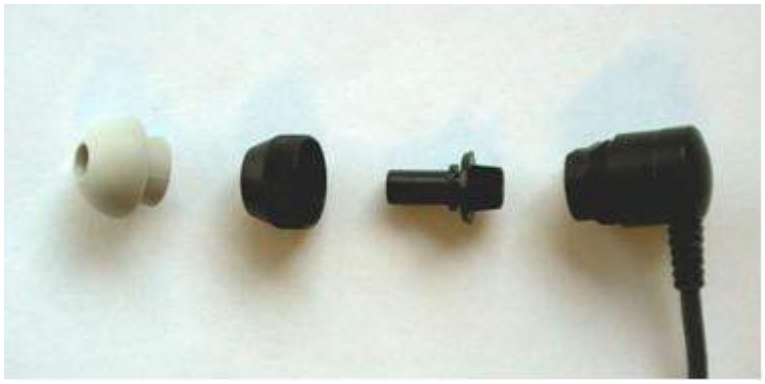
1. 不建议使用销或线/针来去除探头尖内小管中的沉积物，因为其中两个通道中有滤声器，可能会脱落出来或受损。OAE 系统随附有额外的探头尖备件。探头和线缆可用乙醇进行擦拭清洁。如果 OAE 模块被作为医院装置内的婴幼儿筛查器，那么儿科病房将制定消毒规程并对使用的消毒剂提出建议。这种情况下，应在每次测听后对探头进行清洁。另外还应考虑对 Eclipse 做细致清洁。

2. 切勿在 70ºC（158ºF）以上的温度对探头尖进行冲洗或干燥。

3. 请勿将探头尖浸在水中。

注意

1. 切勿使用浸泡在溶液中的方式来清洁探头外壳。



拆解后的 OAE 探头。注意：2010 年后的探头尖为透明，而不是黑色。耳塞有诸如绿色、蓝色、红色和黄色等颜色。

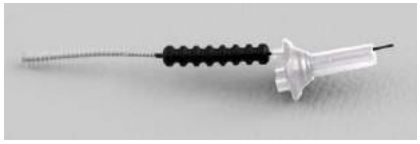
程序：

1. 切勿在探头尖尚接在探头外壳上时进行清洁。
2. 逆时针转动探头套，将其旋松。
3. 将探头尖从探头外壳上取下。
4. 将清洁工具拆分开，获取细刷和刚性塑料细线。





5. 使用塑料线或刷子来清除探头尖上的碎屑。为避免小圆排放孔内积聚碎屑，应注意始终从后部插入清洁工具。只可将清洁工具插入开口的通道排放口（其他排放口内有小型红色滤声器）。



6. 或者也可使用 Thornton Bridge & Implant 齿间清洁器来清除碎屑。将牙线固定端穿入开口探头尖管后端，并拉拽穿过。



7. 将探头尖放置于探头上。确保孔口适配到相应腔内。
8. 将探头套重新拧回探头。用手紧固螺钉。切勿使用工具安接探头套！

10.4 关于维修

仅当符合以下条件时，国际听力才会考虑对 CE 标记的有效性，以及对设备的安全、可靠性和性能的影响负责：

1. 装配操作、扩展、调节、修改或维修都由经授权人员实施；
2. 维持 1 年的保养周期；
3. 相关房间的电气装置符合合适的要求，而且
4. 由经过授权的人员按照国际听力提供的文件使用设备。

当仪器熔断器需要更换时，应注意按照仪器说明换用正确类型的熔断器。

唯一可由用户修复/更换的部件：OAE探头或探头尖，ABR电极线和入耳式耳机管。

国际听力可应客户要求提供电路图、部件列表，描述说明，校准说明，和/或其他为服务人员准备的信息。

非常重要的是，每次当出现问题时，客户（代理商）填写了返修报告并将其发送到

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

. 仪器每次返回国际听力时亦应执行这一工作。（当然，在患者或用户发生死亡或严重恶化的不可思议的最差情况下也适用这一点。）

10.5 保修

国际听力保证：

- 在国际听力将Eclipse 交付给第一个购买者之日起，在二十四个月期间内，在正常使用和服务情况下，本仪器没有材料和工艺缺陷。
- 在国际听力将配件设备交付给第一个购买者之日起，在九十（90）天期间内，在正常使用和维护情况下，其没有材料和工艺缺陷。

在适用的质保期内，任何产品需要进行维修时，采购商均应与本地国际听力维修中心直接沟通，以便确定适当的修理工厂。按照该担保条款，国际听力会免费进行维修或更换。应立即返回需要维修的产品，且正确包装和预付邮资。应由购买者承担产品返回国际听力时的丢失或损坏风险。

无论何种情况，国际听力都不会对任何与购买或使用任何国际听力产品有关的偶发的、间接的或因之而造成的损坏负责。

这应完全适用于初始购买者。该保证不适用于任何后来的用户或产品持有者。而且，该保证不适用于，而且国际听力不会对因购买或使用任何国际听力产品而引起的任何损失负责，如果其已经：

- 由授权的国际听力服务代表之外的任何人维修过；
- 以任何方式进行了更改，因此，按照国际听力的判断，会影响其稳定性或可靠性；
- 误用或疏忽或经过事故，或者更改、抹掉或清除了序列号或批号；或
- 不遵循国际听力提供的操作指导，存在维护或使用不当情况。

该保证取代所有其他明示或暗示性保证，以及所有其他国际听力的义务或责任。而且，国际听力没有直接或间接给予或授予任何代表或其他人员代表国际听力承担与销售国际听力产品相关的任何其他责任的权利。

国际听力免除所有其他明确的或暗示性保证的责任，包括对适销性或对特殊目的或应用的功能适合性的保证。

11. 技术规格

11.1 技术规格 - Eclipse 硬件

医疗 CE 标志：	CE标记表明国际听力公司满足医疗器械指令93/42/EEC附件二的要求。 质量体系获得TÜV批准——识别号 0123.	
标准：	**安全：**	IEC 60601-1:2012, I 级, BF CSA C22.2 编号 60601-1:2014 和 US ES 60601-1:2012。2.
	EMC：	IEC 60601-1-2:2014
电源：	**输入电压：**	100 –240VAC, 50/60Hz。
	功耗：	26W（最大 0.3A）
	安全标志	ECM60UT31-XE0410 和 cURus
操作环境：	**操作温度：**	15 - 35 ℃（59 - 95℉）
	相对 湿度：	30 – 90%
	环境压力：	98kPa – 104kPa
运输/存储：	**存储温度：** **运输温度：** **相对 湿度：**	0℃ - 50℃（32℉ - 50℉） -20℃ - 50℃（-4℉ - 122℉） 10 - 95%（无冷凝）
加热时间：		室温（20℃/68℉）下 10 分钟。
一般		
电脑控制：	**USB：**	USB 1.1 或 2.0，用于计算机通信的输入/输出。Eclipse 可完全通过计算机进行操作
建造：		金属柜
Eclipse 维度：		（长 x 宽 x 高） 28 x 32 x 5.5 cm （11 x 12.6 x 2.2 英寸）
Eclipse 重量：		2.5kg / 5.5 磅（不含配件）

11.2 EP15/EP25/VEMP 技术规格

医疗 CE 标志：	CE标记表明国际听力公司满足医疗器械指令93/42/EEC附件二的要求。 质量体系获得TÜV批准——识别号 0123.	
标准：	**Test Signal:**	IEC 60645-3, 2007
	AEP	IEC 60645-7, 2009。类型 1
EPA 前置放大器：	**双通道（标准）**	EPA4 线缆收集器（4 个电极）。标准 50 cm。选项：5 cm 或 290 cm
	单通道（可选）	EPA3 线缆收集器（3 个电极）。50 cm
	增益：	80 dB/60 dB
	频率反应：	0.5 - 11.3kHz
	CMR 比率：	最少 100dB。一般为 120 dB @55 Hz
	射频抗扰度：	一般比以前设计提高 20dB
	最大输入补偿电压：	2.5 V
	输入阻抗：	10 MΩ/ 170 pF
	主单元电源：	绝缘电源，含 1500 V 隔离。信号为数字/电容式绝缘。
规格（作为 EPA4）		
	阻抗测听：	可针对每个电极进行选择
	测听频率：	33 Hz
	波形：	长方形
	测听电流：	19μA
	范围：	0.5 kΩ - 25 kΩ
刺激：	**刺激率：**	0.1 - 80.1 刺激/秒（步长 0.1）。
	包封/窗口：	Bartlett, Blackman, Gaussian, Hamming, Hanning, Rectangle 和 Manual（升/降和高原）
	屏蔽：	白噪声。经校准和显示（peSPL）。
	传感器：	嵌入式耳机，在 IEC 711 耦合器上经过校准。 具有独立校准功能的头戴式耳机（可选） 骨导助听器（可选）
	级别：	20 – 135.5 dB peSPL，请参阅转换 nHL 的刺激最大强度章节，因为这取决于频率。
	极性：	冷凝，稀疏，交替。
	点击：	100 μs（200Hz -11kHz）
	短纯音频率：	250、500、750、1000、1500、2000、3000、4000、6000 和 8000 Hz.
	短纯音刺激时间：	刺激时长不超过 780 ms
	NB CE-Chirp® LS 频率：	500、1000、2000 和 4000 Hz
	宽带 CE-Chirp®: LS	200Hz -11kHz
	相对掩蔽级别：	相对于刺激水平 + 30dB 至 -40dB。刺激水平在 nHL 中呈现。掩蔽级别仅在 SPL 中呈现，因此不能超过刺激的响度。例如，以

		100dBnHL 呈现的刺激和 0dB 的相对掩蔽级别将提供 100dB peSPL 的掩蔽级别。这等于 75dBnHL 级别。 最大掩蔽级别： 嵌入式耳机：110dB SPL，相对级别 0 至 -40。 耳机：110dB SPL，相对级别 0 至 -40。 嵌入式耳机：110dB SPL，相对级别 +60 至 -40。
	绝对掩蔽级别：	0dB 至 110 dB SPL 绝对级别。掩蔽级别仅在 SPL 中呈现，因此不能超过刺激的响度。例如，以 100dBnHL 呈现的刺激和 0dB 的相对掩蔽级别将提供 100dB peSPL 的掩蔽级别。这等于 75dBnHL 级别。 最大掩蔽级别： 嵌入式耳机：110dB SPL，相对级别 0 至 -40。 耳机：110dB SPL，相对级别 0 至 -40。 嵌入式耳机：110dB SPL，相对级别 +60 至 -40。
记录：	**分析时间：**	-150 ms（刺激前），最长 1050 ms（视许可证而定）。
	A/D 分辨率：	16 位。
	采样频率	30 kHz
	抗干扰系统：	基于标准电压的系统
	抗干扰水平：	手动 0.2 - 640 µV 输入，步长 0.1uV。
	抗混叠滤波器：	ADC 的内过滤器
	每次扫描点数：	450（显示）。
	低通滤波器：	无或 17 - 12000 Hz（具体视测听类型而定）。 33 tap FIR 滤波器，无波峰潜伏期位移。
	高通滤波器：	0.83 Hz - 500 Hz（具体视测听类型而定）。
	DSP 低通滤波器：	100, 300, 750, 1k, 1.5k, 2k, 3k, 4k, 5k, 7.5k Hz
	DSP 高通滤波器：	0.5, 1.0, 3.3, 10, 33, 100 Hz
显示增益：		通用显示增益。测试器件适用。单曲线显示增益。测试器件适用。
可控参数：		刺激率，刺激数，极性，短声，短纯音（频率，正弦波数目，窗口），刺激强度，曲线数目（按强度），强度（升/降），软衰减器，刺激耳，传感器，屏蔽电平，初滤器设置，记录开始，自动下一强度（屏幕上波再现水平），通用显示增益，单曲线显示增益，基线，潜伏期标准，报告模板，打印，手动刺激，授话
数据收集：		阻抗测试， 波形缓冲（A/B，对侧，同侧减对侧，A-B = 噪声） 曲线（隐藏，固定，合并，删除） 在线 EEG 波形存储在无限制的存储数据库中。
数据恢复：		因 Windows®系统崩溃而丢失的数据几乎任何情况下都能在重启 Windows®后获得。

注意 ！传感器只能用于一个 Eclipse！校准值存储在 Eclipse 上。更换传感器时需要重新校准连接到 Eclipse 的传感器。

11.2.1 peSPL 至 nHL 校正值

猝发音 ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/速率研究/VEMP 0 dB 2-2-2 周期 线性包络				猝发音 ALR/MMN dB 25-50-25 ms			
Hz	嵌入式耳机	头戴式耳机	骨导	Hz	嵌入式耳机	头戴式耳机	骨导
250	28.0	38.0	74.5	250	17.5	27.0	67.0
500	23.5	25.5	69.5	500	9.5	13.5	58.0
750	21.0	23.0	61.0	750	6.0	9.0	48.5
1000	21.5	21.5	56.0	1000	5.5	7.5	42.5
1500	26.0	23.0	51,5	1500	9.5	7.5	36.5
2000	28.5	24.5	47.5	2000	11.5	9.0	31.0
3000	30.0	26.5	46.0	3000	13.0	11.5	30.0
4000	32.5	32.0	52.0	4000	15.0	12.0	35.5
6000	36.5	37.5	60.0	6000	16.0	16.0	40.0
8000	41.0	41.5	65.5	8000	15.5	15.5	40.0
	ISO 389-6:2007				ISO 389-1:2000、ISO 389-2:1994、ISO 389-3:1994		
喀音 ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/速率研究/VEMP 0 dB				喀音 ALR/MMN 0 dB			
	嵌入式耳机	头戴式耳机	骨导		嵌入式耳机	头戴式耳机	骨导
喀音	35.5	30.0	51.5	喀音	35.5	30.0	51.5
NB CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/速率研究/VEMP 0 dB				NB CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
Hz	嵌入式耳机	头戴式耳机	骨导	Hz	嵌入式耳机	头戴式耳机	骨导
500	25.5	27.5	74.0	500	25.5	27.5	74.0
1000	24.0	24.0	61.0	1000	24.0	24.0	61.0
2000	30.5	26.5	50.0	2000	30.5	26.5	50.0
4000	34.5	34.0	55.0	4000	34.5	34.0	55.0
CE-Chirp® LS ECochG/ABR15/ABR30/AMLR/速率研究/VEMP 0 dB				CE-Chirp® LS ALR/MMN 0 dB			
	嵌入式耳机	头戴式耳机	骨导		嵌入式耳机	头戴式耳机	骨导
	31.5	26.5	51.0		31.5	26.5	51.0

对于 ALR 和 MMN 测试，只有猝发音校正值会发生变化。对于喀音和 CE-Chirps® LS，将使用相同的校正程序。

11.3 TEOAE25 技术规格

医疗 CE 标志：	医疗 CE 标记表明国际听力公司满足医疗器械指令 93/42/EEC 附件二的要求。质量体系获得 TÜV 批准——识别号 0123。	
标准：	**Test Signal:**	IEC 60645-3:2007
	OAE	TEOAE IEC 60645-6:2009，1 和 2 类耳声发射
刺激：	**类型：**	非线性喀音
	带宽：	500 – 5500 Hz
	级别：	30 至 90 dB peSPL，峰峰值校准，AGC 控制
	电平步幅：	1 dB SPL
	传感器：	专用 DPOAE/TEOAE25 探头（准确度 0.5 dB）
记录：	**分析时间：**	5 秒 - 30 分钟
	采样频率	30 kHz
	A/D 分辨率：	16 位，3.7 Hz 分辨率
	抗干扰系统：	0 至 +60 dB SPL 或关闭。测试期间适用
	SNR 标准：	在 5 和 25 dB 之间调节
显示增益：	**通用显示增益：**	测试过程中适用

OAE 探头规格：		
探头：	**应用：**	TEOAE 测试
	尺寸：	（宽 x 厚 x 高）12 x 26 x 11 mm（不含 Eclipse）
	重量：	3 g（不含 线缆） Eclipse） 39 g（不含线缆） Eclipse）
电缆：	**长度：**	2980 mm 线缆

注意 ！ 传感器只能用于一个 Eclipse！校准值存储在 Eclipse 上。更换传感器时需要重新校准连接到 Eclipse 的传感器。

TEOAE 校准：
探头刺激通过 peSPL 值进行校准，采用 IEC 711 耳刺激器耦合器（按照 IEC 60318-4 制造）。

11.4 DPOAE 技术规格

医疗 CE 标志：	医疗 CE 标记表明国际听力公司满足医疗器械指令 93/42/EEC 附件二的要求。质量体系获得 TÜV 批准——识别号 0123。	
标准：	**Test Signal:**	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6
	OAE	DPOAE IEC 60645-6:2009，2 类耳声发射
刺激：	**频率范围：**	500-10000 Hz
	频率步长：	25 Hz
	级别：	30 至 70 dB SPL
	电平步幅：	1 dB SPL
	传感器：	专用 DPOAE/TEOAE25 探头
记录：	**分析时间：**	最少 2 秒至无限测试时间
	A/D 分辨率：	16 位，3.7 Hz 分辨率
	采样频率	30 kHz
	抗干扰系统：	-30 至 +30 dB SPL 或关闭。测试期间适用
	刺激容差：	在 1 和 10 dB 之间调节
	SNR 标准：	在 3 和 25 dB 之间调节
	探头检查窗口	由于短声刺激率为 100 Hz（80 dB SPL 条件下），256 点耳道频率反应。
	DP-反应窗口	4096 点频率反应
显示增益：	**通用显示增益：**	测试过程中适用

OAE 探头规格：		
探头：	**应用：**	DPOAE 测试
	尺寸：	（宽 x 厚 x 高）12 x 26 x 11 mm（不含 Eclipse）
	重量：	3 g（不含 线缆） Eclipse） 39 g（不含线缆） Eclipse）
电缆：	**长度：**	2980 mm 线缆

注意 ！传感器只能用于一个 Eclipse！校准值存储在 Eclipse 上。更换传感器时需要重新校准连接到 Eclipse 的传感器。

DPOAE 校准：
探头刺激 L1 和 L2 以 SPL 值进行校准，采用 IEC 711 耳刺激器耦合器（按照 IEC 60318-4 制造）。

DPOAE 模块采用经过改进的刺激水平控制方法，可以更准确地在从婴儿到成人的所有耳道中提供指定的强度。IEC 60645-6 标准的适用性目前仅限于成人耳朵。因此，为了更好地服务于市场，为各种耳道容积（特别是婴儿）提供更准确的刺激水平，我们选择对 DPOAE 使用更全面的校准程序，这个程序超出了 IEC 60645-6 的范围。

当选中“使用麦克风补偿”复选框时，将启用此经过改进的刺激控制方法。 要使用 IEC60645-6 校准方法，请取消选中协议设置高级选项卡中的“使用麦克风补偿”。

11.5 ABRIS 技术规格

医疗 CE 标志：	CE 标记表明国际听力公司满足医疗器械指令 93/42/EEC 附件二的要求。质量体系获得 TÜV 批准——识别号 0123.	
标准：	**Test Signal:**	IEC 60645-3:200ls
	AEP	IEC 60645-7:2001 。类 2
EPA 前置放大器：	**双通道（标配）：**	EPA4 线缆收集器（4 个电极）。标准 50 cm。选项：5 cm 或 290 cm
	单通道（选配）：	EPA3 线缆收集器（3 个电极）。50 cm
	增益：	80 dB/60 dB
	频率反应：	**0.5 - 5000 Hz**
	CMR 比率：	最低>118 dB。典型 130 dB < 100Hz
	射频抗扰度：	较以往信号提升 25 dB（通常情况）
	最大输入补偿电压：	2.5 V
	输入阻抗：	10 MΩ/ 170 pF
	主单元电源：	绝缘电源，含 1500 V 隔离。信号为数字/电容式绝缘。
规格（作为 EPA4）		
阻抗测听：		可针对每个电极进行选择
	测听频率：	33 Hz
	波形：	长方形
	测听电流：	19µA
	范围：	0.5 kΩ - 25 kΩ
刺激：	**刺激率：**	93 Hz
	级别：	30, 35, 40 dBnHL
	点击：	100 µs
记录：	**分析时间：**	120 秒
	A/D 分辨率：	16 位
	采样频率	30 kHz
	抗干扰系统：	基于标准电压的系统
显示：		刺激电平和类型，图示
安全性：		可提供测试参数密码保护。
算法敏感性：	**点击：**	99.99%
特异性：	**点击：**	≥ 97%

11.6 ASSR 技术规格

医疗 CE 标志：	CE 标记表明国际听力公司满足医疗器械指令 93/42/EEC 附件二的要求。质量体系获得 TÜV 批准——识别号 0123.	
标准：	**Test signal:**	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2001 。类 1.
EPA 前置放大器：	**双通道（标配）：**	EPA4 线缆收集器（4 个电极）。标准 50 cm。选项：5 cm 或 290 cm
	单通道（选配）：	EPA3 线缆收集器（3 个电极）。50 cm
	增益：	80 dB/60 dB
	频率反应：	**0.5 - 5000 Hz**
	CMR 比率：	最低>118 dB。典型 130 dB < 100Hz
	射频抗扰度：	较以往信号提升 25 dB（通常情况）
	最大输入补偿电压：	2.5 V
	输入阻抗：	10 MΩ/ 170 pF
阻抗测听：	**波形：**	长方形
	测听电流：	19μA
	范围：	0.5 kΩ - 25 kΩ
刺激：	**刺激率：**	40 或 90 Hz
	传感器：	Ear Tone ABR 入耳式耳机，已在 IEC 711 耦合器上作校准。 耳机（可选） 骨导助听器（可选）
	级别：	0 - 100 dB nHL（步长 5 dB）。
	NB CE-Chirp®频率：	500、1000、2000 和 4000 Hz（两耳同时）。
	带宽：	1 个倍频程 ± ½倍频程 - 3 dB
	屏蔽：	白噪声 0 - 100 dB SPL
	分析时间：	6 分钟检测一个 ASSR 信号——可最多延长至 15 分钟
记录：	**采样频率：**	30 kHz
	抗干扰系统：	基于标准电压的系统
	增益：	74 - 110 dB 自动或手动选择。
	通道：	2，含单独检测算法
	算法敏感性：	99%或 95%，错道可能性
	抗干扰水平：	手动 5、10、20、40、80、160、320、640 μV 输入
	抗混叠滤波器：	模拟 5kHz，24 dB / 倍频程
显示：		可独立控制最多 8 个同时刺激（每只耳最多 4 个）
显示增益：		可对 8 个刺激进行独立开始/停止控制
可控参数：		可对 8 个刺激中的每一个进行刺激电平控制
		错道可能性 1 或 5%
		适用于儿童和成人的测试协议
NOAH：		符合NOAH（NOAH 3.6或更高）测试兼容性，NOAH 4.4, 4.3, 4.2, 4.1, 4.0和3.6 （可提供用于其他 NOAH 模块的估算听力图）

注意 ！传感器只能用于一个 Eclipse！校准值存储在 Eclipse 上。更换传感器时需要重新校准连接到 Eclipse 的传感器。

11.7 电磁兼容性（EMC）



CAUTION

- 除了电磁干扰强度高的地方（如在有源 HF 外科手术设备和磁共振成像系统的 RF 屏蔽室附近），该仪器适用于其他医院环境中
- 应避免在其他设备附近使用本仪器或将本仪器与其他设备堆叠放置，否则可能导致操作不当。如需这样使用仪器，应检查仪器和其他设备，并确认它们正常工作
- 使用非设备制造商指定或提供的配件、传感器和电缆可能会增加电磁辐射或降低本设备的电磁抗扰性，并导致操作不当。配件、传感器和电缆列表可以在本说明中的 EMC 附录中找到。
- 不能在整个仪器（包括制造商指定的电缆）30 厘米（12 英寸）的范围内使用便携式射频通信设备，其中包括天线电缆和外部天线等外围设备。否则将影响本设备的性能。

注意

- 由制造商定义的仪器基本性能为：
  本仪器不缺失任何基本性能，也不会导致任何不可接受的直接风险
- 最终诊断应始终基于临床知识。未偏离附属标准和津贴用途。
- 本仪器符合 IEC60601-1-2:2014，发射 B 类 1 组
  注意：未偏离附属标准和津贴用途
- 注意：在本说明的一般维护部分中，可以找到有关遵守 EMC 相关规定的所有必要说明。无需采取进一步措施。

便携式和移动式 RF 通讯设备可能会影响 theEclipse 系统。应按照本章介绍的 EMC 信息来安装和操作 theEclipse。
TheEclipse 已作为单独仪器经过 EMC 辐射和抗扰度测试。请勿在靠近其他电子设备的地方或与其他电子设备堆叠在一起的情况下使用 theEclipse。如果不得不靠近或堆叠使用，使用者应确认配置正常。
除了国际听力所售的内部元件备件之外，如果使用规定范围之外的配件、传感器和电缆，有可能会增加辐射或削弱对设备的抗扰度。
任何连接其他设备的人都须自行负责确保系统符合 IEC 60601-1-2 标准。

指南和制造商声明——电磁辐射		
TheEclipse 应在下表所述的电磁环境中使用。客户或用户应确保在此类环境中使用 theEclipse。		
发射测试	**合规**	**电磁环境 - 指南**
射频放射 CISPR 11	组 1	TheEclipse 仅将射频能量用于内部功能。 因此，其射频发射非常低，而且不会对邻近电子设备造成任何干扰。
射频放射 CISPR 11	B 级	TheEclipse 适用于一切商用、工业、商务及住宅环境。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/ 闪变发射 IEC 61000-3-3	不适用	

便携式和移动射频通信设备与 theEclipse 之间的建议隔离距离。			
TheEclipse 预定用于射频发射干扰可控的电磁环境中。TheEclipse 的客户或用户可根据通信设备的最高输出功率，使便携式可移动射频通信设备（发射器）与 theEclipse 之间至少保持下表规定的分隔距离，以避免电磁干扰。			
发射器的额定最大输出功率 [W]	**取决于发射器频率的间隔距离 [m]**		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17P\sqrt{}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17P\sqrt{}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.23P\sqrt{}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
对于最大输出功率没有在上面列出的发射器，d 是建议的间距，以米（m）为单位，按照适用于发射器频率的公式估算得出，P 是发射器制造商规定的最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。 **注 1：在 80MHz 和 800MHz 时，适用较高的频率范围。** **注 2：这些指引并不适用于所有情况。**电磁传播受到结构、物体和人的吸收和反射的影响。			

指引及厂商声明 - 电磁抗扰度			
TheEclipse 应在下表所述的电磁环境中使用。客户或用户应确保在此类环境中使用 theEclipse。			
抗扰性测试	**IEC 60601 测试 评级**	**合规**	**电磁 环境——指南**
静电放电（ESD） IEC 61000-4-2	+6 kV 接触 +8 kV 空气	+6 kV 接触 +8 kV 空气	地板应为木质、混凝土或瓷砖。若地板上覆有合成材料，相对湿度应至少为 30%。
快速电瞬变/脉冲群 IEC61000-4-4	±2kV，供电线 ±1kV，输入/输出线	不适用 ±1kV，输入/输出线	电源供电质量应为典型商用或医用环境。
电涌 IEC 61000-4-5	+1 kV 差模 +2 kV 共模	不适用	电源供电质量应为典型商用或医用环境。
电源输出线上电压突降、短路断路和电压波动 IEC 61000-4-11	< 5% UT （>UT 的 95%压降） 持续 0.5 个周期 40% UT （UT 的 60%压降） 持续 5 个周期 70% UT （UT 的 30%压降） 持续 25 个周期 <5% UT （>UT 的 95%压降） 持续 5 秒钟	不适用	电源供电质量应为典型商用或医用环境。若 theEclipse 用户需要在电源中断时继续操作，建议使用不间断电源或电池为 theEclipse 供电。
电源频率（50/60 Hz） IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应相当于典型商用或医用环境中的典型位置。

注：UT 即应用测试等级前的交流电源电压。

指引和制造商声明——电磁抗扰性

TheEclipse 应在下表所述的电磁环境中使用。客户或用户应确保在此类环境中使用 theEclipse。

抗扰性测试	IEC / EN 60601 测试等级	合规等级	电磁环境——指导
传导射频 IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz - 80 MHz	3 Vrms	使用便携式可移动射频通信设备时，与 theEclipse 的任何部分，包括线缆之间的距离，不得低于使用适用于发射器频率的等式计算出的建议分隔距离。 推荐间隔距离 $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.5 GHz 其中，P 是由发射器制造商提供的发射器额定最大输出功率（单位：瓦，W），d 为推荐间隔距离（单位：米）。 通过电磁现场测听（a），固定射频发射器的磁场强应低于各频率范围（b）的合规等级。 靠近具有以下标记的设备时可能发生干扰： 
辐射射频 IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 MHz	3 V/m	

注 1：频率为 80 MHz 和 800 MHz 时，适用于较高的频率范围。

注 2：这些指引并不适用于所有情况。电磁传播受到结构、物体和人的吸收和反射的影响。

（a）来自固定式发射器的场强，如无线电（移动/无绳）电话基站和地面移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播和电视广播，在理论上无法精确预测。需要评估固定式射频发射器产生的电磁环境时，应考虑进行现场电磁调查。如果 theEclipse 使用地点的磁场强度超过上述适用的射频遵从度，应注意观察 theEclipse 是否运行正常。若有异常表现，可能需要采取重新定向或更换位置等措施。

（b）在 150kHz 至 80MHz 的频率范围内，场强应低于 3V/m。

为了确保达到IEC 60601-1-2标准中的EMC要求，必须注意仅可使用以下配件：

产品	制造商	型号
EPA前置放大器	国际听力	-
EPA3线缆收集器	国际听力	-
EPA4线缆收集器	国际听力	-
LBK 15 回路箱	国际听力	LBK15
IP30 嵌入式耳机	Interacoustics	嵌入式耳机
EarTone ABR入耳式耳机	EarTone	EarTone ABR
头戴式防噪耳机	国际听力	头戴式耳机
DT48A头戴式耳机	国际听力	DT48A
骨导助听器	Radio Ear	Bone
OAE探头	国际听力	-
耳蜗神经核触发电缆	国际听力	-

如果电缆类型和长度按照以下规定，须确保符合 IEC 60601-1-2中的EMC要求：

描述	长度	已筛查
电源线	2.0m	未筛查
USB电缆	2.0m	已筛查
EPA前置放大器	2.5m	已筛查
EPA3线缆收集器	0.5m	已筛查
EPA4线缆收集器	50mm/0.5m/2.9m	已筛查
LBK 15 回路箱	2.0m	已筛查
EarTone ABR入耳式耳机	2.9m	已筛查
嵌入式耳机	2.9m	已筛查
DT48A头戴式耳机	2.9m	已筛查
骨导助听器	2.0m	已筛查
OAE探头	2.9m	已筛查
耳蜗触发线	1.5m/5m	已筛查

11.8 Eclipse 软件模块概览

11.8.1 EP15/EP25/VEMP 模块

测试类型/功能性：	EP15	EP25	VEMP
刺激电平*	0 - 100 dB nHL	0 - 100 dB nHL	0 - 100 dB nHL
短声刺激	x	x	x
带宽 CE-Chirp® LS 刺激	可选	x	可选
窄带 CE-Chirp® LS 刺激（0.5, 1, 2, 4 kHz）	可选	x	可选
短纯音刺激（0.25 - 8kHz）	x	x	x
记录窗口	15 和 30 ms	最多 980 ms	150 ms
ABR	x	x	
比率研究	x	x	x
ECochG	可选	x	可选
MLR		x	
ALR		x	
MMN/P300		x	
eABR	x	x	
cVEMP / oVEMP	可选	可选	x
EMG 可控刺激/记录			x
EMG 标度设置（校正）			x
患者 EMG 监视器/音			x

** 请参阅最大刺激强度章节以了解更多细节。*

11.8.2 P15/EP25/VEMP 模块刺激最大强度

软件 4.5 增加了所有传感器的刺激最大值

插入式耳机现在可以更大声了。

获得增加的骨导器强度最大值。首先得到 B81 BC，其次确保在校准设置中选择正确的骨振器，以便为骨振器提供更多的输出。
如果是新传感器，请务必确保在使用前进行校准，然后按照服务手册中的说明操作。

下表概括介绍了各种传感器可以在软件 4.5 中提供的最小强度。
单个系统可能能够提供更大的声音，因为这取决于每个频率的单个传感器灵敏度。

		ABR3A		DD45		TDH39		B71		B81	
刺激		短 2-1-2	长	短 2-1-2	长	短 2-1-2	长	短 2-1-2	长	短 2-1-2	长
猝发音	250	105	115	105	110	105	110	50	50	50	55
猝发音	500	110	120	115	120	115	120	50	50	70	80
猝发音	750	110	120	120	120	120	120	50	50	70	85
猝发音	1000	110	120	120	120	120	120	50	50	75	90
猝发音	1500	110	120	115	120	115	120	50	50	80	95
猝发音	2000	110	120	115	120	110	120	50	50	75	90
猝发音	3000	110	120	120	120	115	120	50	50	65	85
猝发音	4000	105	120	115	120	110	120	50	50	65	80
猝发音	6000	90	110	100	120	100	120	45	50	45	65
猝发音	8000	70	95	95	120	90	115	35	50	35	60
CE-Chirp®		100	105	110	110	110	110	40	50	70	70
喀音		100	100	105	105	105	105	50	50	70	70
喀音 200Hz-10kHz		95	95	105	105	105	105	50	50	70	70
NB CE-Chirp®	500	105	105	115	115	115	115	50	50	60	60
NB CE-Chirp®	1000	110	110	115	115	120	120	50	50	70	70
NB CE-Chirp®	2000	105	105	115	115	110	110	50	50	70	70
NB CE-Chirp®	4000	105	105	115	115	110	110	50	50	60	60

以上所有值均为刺激水平（nHL）。

11.8.3 TEOAE25 模块

测试类型/功能性：	TEOAE 模块
刺激电平	30 - 90 dB SPL
非线性短声刺激	x
频率范围	500 - 5500 Hz
测试时间	5 秒- 30 分钟
FFT 显示	x
通过/参考音段	x
SNR 值显示	x
OAE 水平显示	x
自动化筛查（通过/转诊）算法（协议）	x
用户自定义通过/转诊算法（协议）	x

11.8.4 DPOAE 模块

测试类型/功能性：	DPOAE 模块
刺激电平	30 - 80 dB SPL
刺激范围	500 - 10000 Hz
测试时间	最少 2 秒——无限制
DP-Gram	x
DP 输入/输出	x
标准化数据显示选项	x
对勾指示（用于 SNR 检测）	x
用户自定义协议	x
手动测试时间超控	x

11.8.5 ABRIS 模块

功能：	ABRIS 模块
刺激信号类型	短声
刺激率	93 Hz
刺激强度	30, 35, 40dB nHL
测试时间	120 秒（默认）
测试画面	乳突或颈背
测试方法	单耳
用户自定义协议	x
测试参数密码保护	x

11.8.6 ASSR 模块

功能：	ASSR 模块
刺激电平	0 - 100 dB nHL
窄带 CE-Chirp®刺激（0.5, 1, 2, 4 kHz）	x
记录时间	最多 15 分钟（每条曲线）
刺激率	40 或 90 Hz
传感器选项	耳机、插入式、骨导
nHL - eHL 校正系数（儿童/成人）	x
残留噪声计算器	x
用户自定义协议	x
Noah 4（及更高）兼容性	x

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.