Science **made** smarter

使用说明 – ZH

Sera™

Interacoustics

8501170 / D-0112441-D – 2020/03

目录

1 介绍 1
1.1. 关于本手册 1
1.2. 预期用途 1
1.3. 禁忌症 1
1.4. 产品说明 1
1.5. 警告 3

2 开箱和安装 5
2.1 开箱和检查 5
2.2 标记 6
2.3 安全保障措施 7
2.3.1 综述 7
2.3.2 一般注意事项 7
2.3.3 环境因素 8
2.3.4 电气与静电安全 9
2.3.5 电磁兼容性（EMC） 9
2.3.6 爆炸风险 9
2.3.7 在家庭医疗保健环境中使用 9
2.3.8 测定安全 9
2.3.9 其它规定 10
2.3.10 运输与存储之后对设备的使用 10
2.4 安装托架 11
2.5 安装 Sanibel™ MLP2 热敏打印机（可选） 12
2.5.1 蓄电池充电 12
2.5.2 在打印机中安装标签纸 12
2.5.3 打开和关闭打印机 12
2.5.4 将无线打印机连接到 Sera™ 12
2.5.5 打印机脱机 13
2.6 Sera™硬件 14
2.7 将探针电缆连至 Sera™设备 15
2.8 将转换器连至前置放大器 15
2.9 将电极电缆连至前置放大器 15
2.10 使用带耳塞或耳机的 IP30 转换器（仅适用于 ABRIS 型号） 16
2.11 连至可选配的通路检验器 16
2.12 转换器及校准 16
2.13 Sera™的充电及供能 17
2.13.1 电池 17
2.13.2 电池使用寿命及充电时间 17
2.13.3 Sera™设备上的指示灯 18
2.14 HearSIM™ 软件包 19
2.15 许可证 19
2.15.1 向 Sera™ 添加新许可证 19
2.16 更新固件 19

3 操作手册 21
3.1 一般预防措施 21
3.2 Sera™设备的开机与关机 22

3.3 在充电过程中测试 22
3.4 电池充电状态指示灯 22
3.5 Sera™设备操作与按钮概述 23
3.5.1 Sera™设备屏幕显示格式 23
3.5.2 普通功能按键 24
3.5.3 键盘（特殊字符） 24
3.5.4 主屏幕 26
3.5.5 添加一名新患者。 26
3.5.6 患者编号冲突 27
3.5.7 从患者列表中选择 28
3.6 普通测试信息 29
3.6.1 患者准备 - 自动 ABR 测试 29
3.6.2 患者准备过程 – OAE 测试 29
3.6.3 耳塞的取放和选择 29
3.6.4 耳罩的使用 30
3.6.5 开始测试 30
3.6.6 选择测试类型 31
3.6.7 与测试相关的字段输入 31
3.6.8 筛查结果图标 31
3.6.9 造成测试停止、导致测试不完整的原因 32
3.6.10 测试后的打印 32
3.7 自动 ABR 测试 33
3.7.1 自动 ABR 初始测试屏幕 33
3.7.2 阻抗检测界面 34
3.7.3 自动 ABR 测量屏幕 35
3.7.3.1 噪音条 35
3.7.3.2 时间条 35
3.7.3.3 测试完成界面 36
3.8 耳声发射（OAE）测试 38
3.8.1 OAE 初始测试界面 38
3.8.2 探针检查界面 39
3.8.3 OAE 测量界面 41
3.8.3.1 探头稳定性栏 42
3.8.3.2 噪音条 42
3.8.3.3 时间条 43
3.8.4 测试完成界面 43
3.8.4.1 探头稳定性%（仅限 DPOAE） 45
3.8.4.2 刺激稳定性（仅 TEOAE） 45
3.8.4.3 伪像值 45
3.8.4.4 时间值 45
3.9 快速测试 46
3.9.1 综述 46
3.9.2 快速测试的保存 46
3.10 打印 47
3.10.1 打印方法 47
3.10.2 标签打印格式 47
3.11 评估患者及保存任务 48
3.11.1 选择患者 48
3.11.2 寻找一名患者 48
3.11.3 测试按钮 48
3.11.4 查看保存的测试 48
3.11.4.1 打印已保存的测试 49

3.11.5 评估保存的测试 49
3.12 用户的设备管理 50
3.12.1 综述 50
3.12.2 选择用户（选配功能） 50
3.12.3 输入密码 50
3.12.4 不正确的密码 51
3.13 设置 52
3.13.1 语言选择界面 52
3.13.2 装置 52
3.13.3 声音 53
3.13.4 打印机 53
3.13.5 关于 54

4 设备（完整性）检查 55
4.1 综述 55
4.2 自动 ABR 的通过检查器（可选） 55
4.3 瞬态诱发耳声发射（TEOAE）的探针完整性测试 57
4.4 畸变产物耳声发射（DPOAE）的探针完整性测试 58

5 维护 59
5.1 通用维护程序 59
5.2 通用维护程序 59
5.3 清洁 Sera™设备 60
5.3.1 触摸屏 60
5.3.2 外壳、托架与电缆。 60
5.3.3 一次性使用的物品 60
5.4 清洁探针尖 61
从底部将清洁丝线穿过探针尖中的一条通道。 61
将清洁丝线彻底贯穿探针尖。 所有通道都需按照上述方法处理。 61
5.5 附件/替换件 62
5.6 关于维修 62
5.7 保修 63

6 通用技术规范 65
6.1 Sera™器械 – 技术规范 65
6.2 有关输入/输出连接的规范 68
6.3 CE-Chirp® 刺激的校准参考值 69
6.4 短声刺激的校准参考值 69
6.5 用于校准的耦合器类型 70
6.6 关于规范的通用信息 70
6.7 附录 A：刺激源 70
6.8 附录 B：电磁兼容性（EMC） 70

1 介绍

1.1. 关于本手册

本手册适用于 Sera™ 1.2 版™设备。产品制造商：

国际听力仪器公司
听力计 Allé 1
米泽尔法特 5500
丹麦
电话: +45 6371 3555
传真: +45 6371 3522
电子邮箱: info@interacoustics.com
网站: www.interacoustics.com

1.2. 预期用途

带DPOAE的Sera™设备旨在利用畸变产物耳声发射对耳疾病进行听力学评估及文档记录。带DPOAE的Sera™设备适用于各个年龄段的目标人群。

带TEOAE的Sera™设备旨在利用瞬态诱发耳声发射对耳疾病进行听力学评估及文档记录。带TEOAE的Sera™设备适用于各个年龄段的目标人群。

配备 ABRIS 的 Sera™ 使用来自内耳、听觉神经和脑干的听觉诱发电位，用于耳听神经障碍的听觉评估和记录。具有 ABRIS 的 Sera™ 的目标人群是新生儿。

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

1.3. 禁忌症

测试禁忌症包括：外耳手术、耳朵流脓、急性外耳道创伤及不适（如严重的外耳炎）及外耳道堵塞或受伤。未经医生许可，不应测试患有此类病症的患者。

下列内容仅适用于美国：联邦法律对本设备的销售、分销及获得认证的执业医师对本设备的使用进行了规范。

1.4. 产品说明

Sera™设备是一种多功能手持式筛查设备，按照获得授权的不同，它可执行下列类型的测试，且可记录结果：

- 畸变产物耳声发射（DPOAE）
- 瞬态诱发耳声发射（TEOAE）
- 自动听性脑干反应（ABRIS）

Sera™设备可采用不同的转换器及电缆结构。下表列出了可用于 Sera™设备的转换器及电缆结构。

转换器/电缆结构	DPOAE	TEOAE	ABRIS
OWA 探针直接连至 Sera™设备	是	是	否
探针直接连至前置放大器电缆	是	是	是
IP30 直接连至前置放大器电缆	否	否	是

本系统包括下列部件与选配件：

通用标准组件	配置	
	ABRIS	ABRIS + OAE
Sera™ 手持设备	•	•
Sera™ 坞站	•	•
坞站电源	•	•
前置放大器 [1]	•	•
微型 USB A-B 数据线	•	•
手提箱	•	•
婴儿耳模拟器	不适用	•
用于卡扣电极的夹扣电缆 [1]	•	•
使用说明	•	•
HearSIM™ 软件包	•	•
Sera™ 探头尖套件	可选	•
Sera™ ADI 筛选耳塞套件	•	•
Sera™ 探头清洁套件	•	•
IP / 探头配件套件 [1]	•	•
耳套配件套件 [1]	可选	可选
手写笔	•	•
触摸屏清洁布	•	•
前置放大器颈带 [1]	•	•
传感器		
OWA 探头 500 mm[1]	可选	可选
OWA 探头 1200 mm[1]	可选	•
带耳塞适配器套件的 IP 30（50Ω）插入式耳机 [1]	•	•
带耳罩适配器套件的 IP 30（50Ω）插入式耳机 [1]	可选	可选
可选配件		
Sera™ ABRIS 通过检查器	可选	可选
标签打印机 MLP2 套件（包括打印机、电源和 2 卷热标签纸）	可选	可选

[1] 应用部件符合 IEC 60601-1

1.5. 警告

在本手册中，警告、注意和说明的含义分别如下：

警告	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	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。

2 开箱和安装

2.1 开箱和检查

检查盒子及其内部物件是否损坏
收到仪器时，请检查装运盒是否存在野蛮装卸和受损情况。若盒子已经损坏，应等到运输的内容物经过机械和电子检查。若仪器发生故障，请咨询本地分销商。保留装运材料供承运商检查并进行保险索赔。

保留纸箱供未来装运使用
Sera™设备配备专为其设计的包装箱。请保留好该包装箱。如果仪器需要返修，将需要使用该包装箱。
如果需要进行保养，请联系您的本地分销商。

报告缺陷
连接前进行检查
在进行连接之前，需要再次检查产品是否损坏。应目视检查所有包装箱和附件，检查是否有划伤和丢失的部件.

如有任何缺陷，请立即报告
丢失任何零部件或发生功能异常时，均应立即向仪器供应商报告，一并提供发票、序列号和详细问题报告。在本手册背面，您可以找到“返修报告”；请在此对问题予以说明。

请使用“返修报告”
返修报告可以为服务工程师提供相关信息，便于他们对所报告的问题展开调查。缺少该信息会增加故障排查和设备修理的难度。 因此，为了保证顺利完善地解决问题，请务必在返还设备时随附完整填写的返修报告。

用于家庭护理设备的运输
应使用适用于您的 Sera™设备的包装箱。

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。依据 IEC 60601-1 标准的要求。 患者适用部件不具有导电性，可立即从患者身上去掉。
	按照国际标准 IEC60601-1，适用部件为 BF 类型。
	注意事项
	请参阅使用说明
	按照使用说明操作
	WEEE（欧盟指令） 该符号表示最终用户希望丢弃该产品时，须将其送到的单独的回收设施处进行回收及再利用. 未能如此处理有可能对环境造成危害。
0123	CE 标记表明国际听力公司满足医疗器械指令 93/42/EEC 附录二的要求。TüV 产品服务，识别号 0123，已通过质量体系认证。
SN	序号
	生产日期。
	制造商
REF	参考编号
	禁止重复使用。 耳塞及类似部件仅可使用一次。
	保持干燥
	运输与存放湿度范围
	运输与存放温度范围

Interacoustics	品牌标志
	开启或关闭设备。长按即可关闭设备。 休眠状态（显示屏关闭）下时，短按此按钮可激活设备。
	请勿重复使用。
IP20	外壳的防护等级，衡量设备的防水性和防杂物侵入性能。 有效防止大于 12.5 mm 的物体
IP02	外壳防止液体进入的防护等级。当壳体倾斜 15° 时可有效防止滴水
	参考 Sera™设备其它信息手册或其它指南。

2.3 安全保障措施

2.3.1 综述

须始终遵守如下安全预防措施的要求。操作电器设备时，须遵守通用安全预防措施的要求。若不遵守这些预防措施的要求，可能导致设备受损或操作者或患者受伤。

雇主应负责教育雇员，确保其能够识别及避免不安全因素，还有了解其工作环境相关的安全规范，以控制或清除风险因素，及避免染病或受伤。

据了解，不同单位的安全守则各不相同。若本手册内容与用户的安全守则存在冲突，应以其中较为严格的规范为准。

Sera™设备应由接受过设备使用培训的专业听力医疗人员 （即耳鼻喉科医师及听力专家）、护士或技术人员使用。

2.3.2 一般注意事项

注意事项

若系统无法正常运行，应采取必要措施进行维修，接着按照国际听力仪器公司发布的规范进行测试与校准，以确保其功能正常，然后才可继续使用。

避免设备掉落及遭受过度的冲撞。若本仪器发生坠落或受损情况，将其返回至制造商进行修理和/或校准。不要使用可能受损的仪器。

本产品的操作及维护须遵照本手册、相关标签和/或插入页中的相关要求，这样才能保障产品及其部件的性能可靠性。切勿使用缺陷产品。应确保妥善和严密地固定所有外部附件的连接处。若产品部件出现破损、丢失，或出现明显磨损、变形或污染，应立即使用国际听力仪器公司制造的或提供的正品部件进行更换，替换件应保持清洁。

用户切勿自行维修设备。维修作业只通用由获得授权的维修服务人员执行。任何人无权对设备进行更改，但具备相关资质的国际听力仪器公司的代表除外。更改设备是有风险的。

若维修人员要求，国际听力仪器公司应提供电路图、组成部件清单、说明、校准说明或其它信息，以便协助获得授权的维修服务人员维修那些本手册中国际听力仪器公司指定的可由维修人员维修的部件。

使用本设备时，患者切勿维修和维护执行任何部件。

Sera™设备只能采用从国际听力仪器公司订购的附件。只有国际听力仪器公司声明认可的适配附件才可用于设备或托架。

2.3.3 环境因素

注意事项

仅在室内使用和存放仪器。建议环境温度在 5 ° C/41 ° F 至 40 ° C/104 ° F、相对湿度在 15%至 93%（非冷凝）之间时运行仪器。

运输和储存条件请参阅第 6 节

在电子元件或设备线路可能发生进水的环境下，不可以使用本设备。若用户怀疑系统部件或附件进水，应由获得授权的维修人员进行确认，若维修人员认为可安全使用设备，用户才可使用本设备。

2.3.4 电气与静电安全

注意事项

维修插入式耳机之前，须从患者身上取下 Sera™设备的转换器和电极。

警告

不可同时接触设备底部的触点与患者。这样可导致患者承受过高的漏电电流。

不要打开仪器的外壳。请联系专业维修人员。

2.3.5 电磁兼容性（EMC）

注意事项

尽管本设备满足相关电磁兼容性（EMC） 要求，但仍应采取预防措施，以避免人员不必要地暴露于（如移动电话等产生的）电磁场中。若在其它设备附近使用本设备，须避免设备之间产生互相干扰。另请参考关于电磁兼容性（EMC）的附录。

2.3.6 爆炸风险

警告

爆炸危险。

若使用环境存在易燃性麻醉剂或其它易燃性气体，切勿使用本设备。

若使用环境存在易燃性气体混合物，切勿使用本设备。若靠近易燃性麻醉剂的地方使用本设备时，用户应认识到这样可能导致爆炸与火灾。

请勿在高度富氧环境（如高压氧舱、氧气帐篷等）下使用本 Sera™设备。

2.3.7 在家庭医疗保健环境中使用

该仪器适合在家庭医疗保健环境中使用（专业医疗保健设施范围之外）。只可在专业医疗保健设施处对该仪器进行充电。这意味着只有手持单元适用于家庭医疗保健。充电器、电源和坞站不可在家庭保健环境中使用。不可在家庭保健环境中使用充电器、电源和坞站。

2.3.8 测定安全

为确保 Sera™设备功能正常，必须保证每年对其至少检查校准一次。

设备的维修和校准作业须由获授权的维修技工进行。若不进行检查，则可能违反欧盟的医疗器械指令（MDD）及其它规范，从而导致质保失效。

使用未经校准的设备可能导致测试结果出错，是不可取的行为。

2.3.9 其它规定

请注意：

在安装好软件之前，切勿将 Sera™设备的硬件连至计算机上。

若设备的储存温度低于 0℃/32℉，或高于 50℃/122℉，可能造成设备及其附件永久性受损。

切勿将设备置于靠近热源的地方。

处理转换器时应特别注意，因为若处理不当（如掉落在硬质表面上）可能导致部件受损。

在欧盟范围内，将电气与电子废弃物当作未分类城市垃圾处理是违法行为。电气及电子废弃物中可能包含有害物质，因此必须单独处理它们。此类产品应标注划叉的轮式垃圾箱图案，如左图所示。用户合作非常重要，这样才能确保电气及电子废弃物具有较高的重用与回收水平。未能采用适当方式对这些废弃产品进行回收有可能对环境，进而人类健康造成危害。
对于欧盟以外的地区，在产品到达使用年限后应按照当地法规进行废弃处理。

2.3.10 运输与存储之后对设备的使用

使用前，首先请确认设备功能正常。若设备曾储存于比较冷的环境（即使时间很短）下，在使用前，应采取措施使其适应使用环境。根据使用环境条件（如环境湿度）的不同，这一过程可能需要较长时间。将设备保存于其原始包装中可减少冷凝现象。若设备的储存环境温度高于使用环境温度，那么使用前无需采取特殊预防措施。对于听力计设备，遵循下列例行检查程序可确保其正常运行。

2.4 安装托架

将电源的微型 USB A-B 接头连接到坞站的后部（1）。

警告

只能使用 UE08WC- 050160SPA-P 电源。

切勿尝试使用其它型号电源。否则可能导致火灾，还可能导致操作者或患者触电。

应将托架垂直置于桌上。托架上有两个插入导轨，用于确保设备正确安放。

将 Sera™设备置于托架内，使其进入 U 形放置导轨中。确保其在合适位置安装，以便电池充电。

抓住 Sera™设备露出托架放置导轨以上的部分，可将其提离托架。

2.5 安装 Sanibel™ MLP2 热敏打印机（可选）

Sera™ 和 MLP2 热敏打印机的连接通过无线配对实现。只能使用 Interacoustics 推荐的 I 打印机。

2.5.1 蓄电池充电

打印机由锂离子电池供电。

将充电器连至打印机右侧插座上。打印机侧面蓝灯亮起，说明正在充电。为电池充电时，须将充电器插头插入侧面插槽中，接着将供电电源插进电源插座。

2.5.2 在打印机中安装标签纸

为标签打印机装标签纸卷时，应向内推动打印机盖板两侧的蓝色按钮，以打开打印机。

将标签纸卷装入打印机，应确保纸末端接近打开的盖板。

从盖板上的出纸槽中拉出纸末端，接着盖上盖板。

打开打印机，接着按下左侧的进纸按钮，这样标签就可准确地与打印头对齐。

此外，热敏纸还可与 MLP2 热敏打印机一起使用。有关设置的说明，请参阅 MLP2 打印机用户手册。

2.5.3 打开和关闭打印机

按下电源键两秒，即可打开和关闭打印机。
若打印机由电池正常供电，黄色电源指示灯会亮起。

2.5.4 将无线打印机连接到 Sera™

在进行无线打印之前，必须对打印机和 Sera™ 进行配对。

遵守下列打印机的配对流程：

1. 按下电源键两秒，打开打印机。
2. 在 Sera™手持设备上进入设置 ｜ 打印机菜单，接着按下“搜索”项。
3. 这样此设备就可搜索其它蓝牙设备。这一过程可能需要 1 分钟。
4. 名为 MLP2 的设备应出现在设备列表中
5. 按下“选择”项来结束配对操作。

请注意：打印过程中切勿关闭 Sera™设备。

可由多个 Sera™设备共享同一台打印机。但同一台打印机一次只能与一台设备配对。也就是说，打印机蓝牙配对范围内只能有一台 Sera™设备开机，打印机与一台 Sera™设备配对使用后，须先关机，接着才能开机与其它 Sera™设备配对。

如果要在连接的打印机上打印测量结果，建议在测量之前先打开打印机。这样打印机就有足够的时间与设备连接，以确保测量完成后立即进行打印。

2.5.5 打印机脱机

在无线打印机关机或超出 Sera™ 范围时尝试打印将导致出现错误信息。

选择底部控制条上的检查按钮，可消除此信息。打开打印机或将其移至设备的蓝牙配对范围内，接着再次进行尝试。

2.6 Sera™硬件

Sera™手持设备包括电阻触摸屏，可响应图标的触摸。

从正面观察 Sera™设备，您会看到触摸显示屏（1），开机/关机/返回按钮（2）及充电指示灯（LED）（3）。

设备顶部置有 ABR 前置放大器/OAE 探针电缆接头（1）。

设备底部具有小型 USB 接口（1）及固定挂绳用的内置插槽（2）。

2.7 将探针电缆连至 Sera™设备

用于 Sera™设备的探针称为 OWA 探针。 将 OWA 探针连至设备具有两种方法：

1) 直接连至设备（仅适用于耳声发射）
2) 通过前置放大器电缆（适用于 OAE 和自动 ABR）

注意事项

只有关闭 Sera™设备后才可安装或拆卸 OWA 探针及前置放大器电缆。

对齐 OWA 探针插头/前置放大器电缆插头上的凸点与 Sera™设备顶部插口前端的凸点。插入插头，将其推入插紧。Sera™ 设计用于将探头插头/前置放大器引入到正确的位置。

2.8 将转换器连至前置放大器

自动 ABR 测试需要使用前置放大器电缆。前置放大器电缆也可以与所有其他模块一起使用。

小心

对齐 OWA 探针/插入式耳机/耳机电缆插头与前置放大器电缆顶部标注此图案的插口。插入插头，将其推入插紧。Sera™ 设计用于将探头插头/前置放大器引入到正确的位置。

2.9 将电极电缆连至前置放大器

按照插座的颜色，将不同颜色的三根电极导线分别插入对应的前置放大器顶部的电极插座中插紧。须将导线完全插入插座中插紧。

2.10 使用带耳塞或耳机的 IP30 转换器（仅适用于 ABRIS 型号）

有两种版本的 IP30 传感器可与 ABRIS 模块配合使用。

IP30 立体声 ID 耳塞

IP30 立体声 ID 耳机可通过适配器与耳塞配合使用。传感器上有“已经校准可用于插入物”的标签。

IP30 立体声 ID 耳机

IP30 立体声 ID 耳罩传感器可通过适配器与一次性耳罩一起使用。传感器上有“已经校准可用于耳罩”的标签。

传感器虽看似相同，但应确保使用为一次性（耳塞或耳罩）校准的传感器。由于校准不同，误用可能会导致错误的结果。

2.11 连至可选配的通路检验器

ABRIS 通过检查器可用于评估硬件、电极引线和传感器的完整性。

IP30 立体声 ID 耳机 - 将蓝色法兰耳塞放在耳塞适配器的末端，并插入通过检查器的孔中。

IP30 立体声 ID 耳罩 - 将黑色耳罩适配器直接插入通过检查器的孔中。

（对患者进行测试时无需采用通路检验器。）

2.12 转换器及校准

Sera™设备的转换器使用特殊 omnetics 插头，校准数据可保存在电缆/插头中（也称 ID 转换器）。 转换器（探针，插入式耳机等）可直接用于其它 Sera™设备，而无需针对特定设备重新校准。Sera™设备可自动探测转换器型号，接着从 ID 转换器中读取校准数据。

2.13 Sera™的充电及供能

2.13.1 电池

该仪器由可充电锂离子（Li-ion）电池供电。通过将仪器放在交流供电的坞站中对电池充电。
也可以通过以下方式对电池充电：

- 使用附带的 USB 连接线将仪器连接到供电的 PC。以这种方式充电比使用坞站充电慢。
- 通过将坞站的电源直接插入到 Sera™ 的 microUSB 端口中，连接设备到电源

警告

此设备用于连接到其他设备，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，应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 – 都应符合安全要求在第 3 版第 16 条中所规定的一般标准 IEC 60601-1。任何不符合 IEC 60601-1 漏电要求的设备都应远离患者所处的环境。例如，应至少远离患者支架 1.5 米，或者通过分离变压器来减少漏电。将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他接头以形成一个医疗电气系统的人员应负责系统符合要求。如有疑问，请联系专业医疗技术人员或当地的代理商。如果仪器已连接到 PC（IT 设备形成一个系统），请确保在操作 PC 时不触摸患者。

如果仪器已连接到 PC（IT 设备形成一个系统），应由专业的医疗技术人员根据 IEC 60601 中的安全规定对组装和修改进行评估
注意！仪器上的 USB 连接对患者连接具有绝缘保护作用。
不遵循此预防措施可能会对患者造成过高的泄漏电流。

重要提示：内置电池只能由授权服务代理商更换。由授权代表以外的人更换电池而造成的电子元件损坏，不在产品的保修范围之内。

2.13.2 电池使用寿命及充电时间

请注意： 使用电池时，请遵照如下要求：
只能由维修人员执行电池的维护。

- 电池充电时，确保其完全充满。
- 切勿将电池靠近火源，也不可让电池受热。
- 切勿损坏电池，或使用受损电池。
- 切勿让电池沾水。
- 切勿将电池短路或反转其极性。
- 若 Sera™设备置于交流电供电托架的正确位置，或通过 USB 连接至计算机，其电池将自动开始充电。
- 只可使用 Sera™设备附带的充电器。

若电池电量过低，不足以维持其运行，Sera™设备会自动关机。

表 1 给出了电池充电预计所需的小时数（ct）。以下值都假定设备在充电过程中处于关机状态。

表 1 列出了不同条件下电池预计充电时间（ct），单位为小时。

表 1

	Ct 通过坞站达 90 %	**Ct 通过 USB（PC）达 90%**	**Ct 通过 USB（PC）和坞站达 90%**
关机	6	9	3.5

2.13.3 Sera™设备上的指示灯

下表列出不同条件下 Sera™设备上的 LED 指示灯的显示颜色（见 表 2）。

表 2

设备状态：	关机		开机		省电模式（待机）	
电池状态：	电池 充电	电池 未充电/电量满	电池 未满	电池 满	电池 充电	电池 未充电
USB 充电	蓝灯亮起	绿灯亮起	关机	关机	蓝灯闪烁	绿灯闪烁
托架充电	蓝灯亮起	绿灯亮起	关机	关机	蓝灯闪烁	绿灯闪烁
未充电	关机	关机	关机	关机	不适用	绿灯闪烁
电池故障	绿灯和蓝灯亮起	绿灯和蓝灯亮起	关机	关机	绿灯和蓝灯闪烁	绿灯和蓝灯闪烁

2.14 HearSIM™ 软件包

可通过 USB 线将 Sera™ 连接到 PC，以便与 HearSIM™ 结合使用。 HearSIM™ 软件可使用户自定义 Sera™ 设备的设置、管理数据筛选并将这些数据导入到其他数据库系统中。

有关详细信息，请参阅 HearSIM™ 手册。

2.15 许可证

您收到的 Sera™ 已包含您购买模块的许可证。如果您想向设备添加其他测试类型（例如 DPOAE 或 TEOAE），请联系经销商购买新的许可证。

2.15.1 向 Sera™ 添加新许可证

添加新许可证：

1. 确保您拥有最新版本的 Sera™ 软件包。
2. 通过附带的 USB 数据线将 Sera™ 设备连接到 PC。
3. 运行 Sera™ U 盘上“Tools”文件夹中的 FirmwareUpgradeSera.exe 文件。
4. 点击升级并按照屏幕上的说明进行操作。这可确保设备运行最新的固件版本。否则可能将导致使用旧版本的新许可测试类型。
5. 运行 Sera™ U 盘上 Sera Tools 文件夹中的 ErisLicenseManager.exe 文件。
6. 输入所提供的新许可证密钥，然后点击设置许可证按钮
7. 固件将升级至最新版本，现在您的 Sera™ 设备可以使用新的测试类型。

2.16 更新固件

Interacoustics 将定期发布 Sera™ 设备的新固件。设备应始终包含最新的可用固件，以确保设备正常工作。

检查固件版本：

1. 在主屏幕中，点击设置按钮
2. 点击关于
3. 设备的固件版本号将与 MCU 和 DSP 编译日期一起显示。

更新设备上的固件，

1. 确保您拥有最新版本的 Sera™ 软件包。
2. 通过附带的 USB 数据线将 Sera™ 设备连接到 PC。
3. 运行 Sera™ U 盘上“Tools”文件夹中的 FirmwareUpgradeSera.exe 文件。
4. 点击升级并按照屏幕上的说明进行操作。

3 操作手册

3.1 一般预防措施

操作本设备时，请遵循下列一般预防措施要求：

注意事项

1. 本设备仅可用于本手册说明的用途。
2. 只能使用为本设备专门设计的一次性Sanibel耳塞。
3. 使用本设备时，患者须采用全新耳塞、泡沫耳塞或耳机，以避免交叉感染。不可重复使用耳塞、泡沫耳塞和耳机。
4. 未安装耳塞之前，切勿将探针插入耳道，否则会损伤患者耳道。
5. 请将耳塞的盒子置于患者无法触及的位置。
6. 确保探针尖以紧密贴合的方式插入患者耳朵，以免其耳道受损。须使用干净、合适的耳塞。
7. 须将刺激强度控制在患者可承受范围之内。
8. 建议每天在使用之前进行完整性检查，以确保传感器、探头和/或电缆在自动 ABR、TEOAE 和 DPOAE 测量中正常工作。
9. 定期清理探针尖，避免附着其上的耳垢或其它碎屑影响测量结果。

请注意：

1. 本设备与患者接触时，操作者须特别注意。欲获得最佳精度，测试时应将仪器放置平稳。
2. Sera™设备须在安静环境中运行，避免测试受到外界噪音干扰。接受过相关声学培训的技术熟练人员操作设备，也有助于提高测试准确性。ISO 8253标准的第11章中规定听力计听力测试的指导原则。
3. 切勿使用水清洗转换器的外壳，也不可将非专用设备插入转换器。
4. 避免设备掉落及遭受过度冲撞。若本仪器发生坠落或受损情况，将其返回至制造商进行修理和/或校准。不要使用可能受损的仪器。

可参见 Sera™设备的其它信息手册了解关于故障表现、可能的成因及推荐故障排除方法。

3.2 Sera™设备的开机与关机

按下起始键，打开 Sera™设备。按住起始键大约两秒，即可关闭 Sera™设备。Sera™设备开机后将始终显示主界面。

请注意：Sera™设备启动约需要 5 秒钟。使用本设备前，应首先进行 1 分钟预热。若在运输之后立即使用设备，另请 参见章节 2.3.9

设备启动过程中，可能会显示重要信息或提示。此类信息包括：

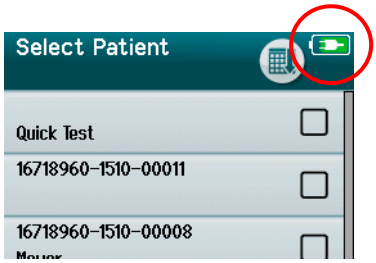
- 校准过期提示
- 电量不足报警

3.3 在充电过程中测试

如果电量足以支持测试，可当 Sera™ 在坞站中充电时进行测试。
当 Sera™ 通过 USB 数据线连接到已通电的 PC 或直接与电源插座连接时，也可以进行测试。然而，电气干扰可能会在录音中引入噪音、延长测试时间、并增加参考结果的几率。因此，不建议在设备连接到 PC 或主电源时进行测试。

3.4 电池充电状态指示灯

若 Sera™设备供电容量不足，首先手持设备显示屏右上角的电池图标会变色。若电池电量不足以支持测量作业，屏幕上会出现警报，将停止正在进行的测量作业，并保存已经记录的数据。此时若需继续测试，用户可将 Sera™设备置于托架中，或将其通过 USB 线连至计算机。重新启动 Sera™设备后，将复原之前的测量数据，用户可继续测量，无需重新测试。



Sera™设备开机后，其电池充电状态会以图形方式显示在其触摸屏顶端的状态栏中。

可参见表 1 了解关于充电状态 图标的含义。

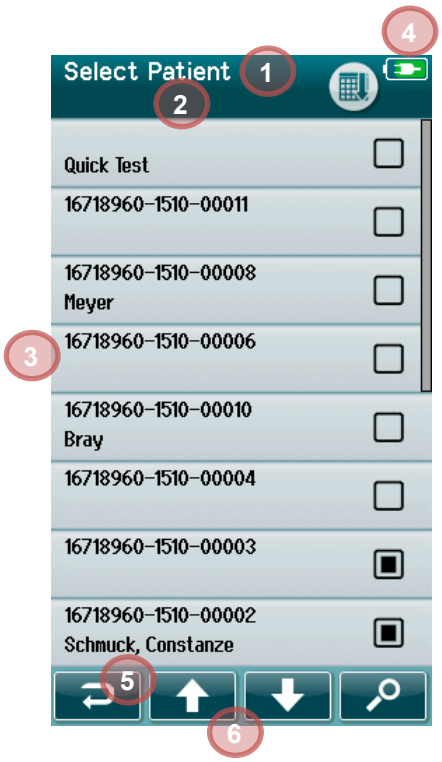
表 1 充电状态图标含义

符号	充电状态
	充电
	100%
	75 %
	50 %
	25 %
	10%（主动测试时间 约剩余 30 分钟）
	5%（无法测试；应尽快充电）
	3%（自动关机）

3.5 Sera™设备操作与按钮概述

3.5.1 Sera™设备屏幕显示格式

Sera™设备一般屏幕显示格式包括：



1. 屏幕标题
2. 状态/副标题
3. 主屏幕
4. 电量指示灯
5. 功能键
6. 带功能按钮的控制栏

3.5.2 普通功能按键

请参见表 2 了解关于普通功能 按键的功能。

表 2 普通功能按键

	合格（接受/保存）		返回（上级屏幕）		取消
	打印		搜索		添加评论
	上一页		下一页		显示测试清单
	查看测试场地		继续测试/开始测试		暂停（测试）
	停止（测试）		简历（测试）		快速添加新的病人
	双耳（测试）		右耳		左耳
	排序方式（字母顺序）		排序方式（时间顺序）		改变筛选器

3.5.3 键盘（特殊字符）

默认键盘使用英语字符集。 要访问其他语言的特殊字符，请点击并按住与您想要插入的特殊字符最相似的字母。 将显示可供选择的其他字符。

特殊字符可从以下英文字母字符中获得：

A

C

D

E

G

I

L

N

O

R

S

T

U

Z

3.5.4 主屏幕

通常，Sera™设备开机后显示主界面。主界面显示控制进入 Sera™设备主要功能的按钮。

主界面上还包括如下信息：

- 选择“新患者”，进入新患者统计界面。输入患者信息后，用户可将其姓名保存于数据库中，实现排队功能。
- **选择“患者”来查看设备中保存的患者清单。**选中一个患者可查看其详细的统计信息及测试信息或开始测试。
- 选择“快速测试”，可立即测试，无需输入患者信息。暂时以“快速测试”的患者姓名保存快速测试结果。 测试结束后，若用户需要将其结果保存于特定患者名下，可通过编辑“患者信息”实现。
- 若用户登录功能禁用，则无法选择“变更用户”功能。选择“变更用户”，则当前用户退出登录、显示用户列表，以选择新用户。
- 选择**设置**以访问可以直接在 Sera™ 上更改的设备设置列表。某些设置只能使用 HearSIM™ 进行更改

3.5.5 添加一名新患者。

可通过“新患者”界面将患者信息手动输入至 Sera™设备中。在主界面中选择“新患者”按钮。

在“新患者”界面中，直接触摸选择需要输入数据的字段以便输入具体数据。将打开适用的数据输入控制方式，如键盘、浏览列表或下拉列表。将患者信息输至对应字段。输入所需字段的患者数据：

- 患者 ID（必填项）
- 姓
- 名
- 出生日期
- 性别
- 风险因素
- 其他风险因素

在所有所需字段中选择并输入数据。

选择其它字段并输入数据，直到完成所有信息字段输入。

必须填写患者编号字段，以便保存数据或继续测试。

可将设备设定为自动输入编号，这样用户就不必自行输入编号。 自动编号的数字格式为日期（年份 + 月份，各两位）+ 顺序号（从 1 到 65550）+ 设备序列号。输入患者数据时，将覆盖此编号。

通过 HearSIM™ 完成 Sera™ 配置，以使用自动输入的 ID 号。

当您输入完数据后，您可以立即进行患者测试或按下“快速添加”按钮。

3.5.6 患者编号冲突

患者编号必须具有唯一性。若用户尝试将重复患者编号输入数据库，设备将显示编号冲突信息。选择底部控制栏上的“对勾”，将出错编号更改为无冲突的编号可消除冲突信息。

3.5.7 从患者列表中选择

在患者列表中可选中特定患者。选择主界面中的“选择患者”按钮。

通过以下几种方式可在列表中找到所需患者：

- 通过“搜索”按钮打开搜寻界面，在此界面中，用户可输入完整或部分患者编号、患者姓氏或患者名字搜索匹配的患者。患者列表将只显示匹配项。
- 使用箭头键向上或向下翻页以找到所需患者姓名。
- 选择所需患者打开患者信息界面。

用户选定患者后，可继续：

- **查看患者受试记录**
- **对患者进行测试。**

“选择患者”列表中，患者姓名/编号的右侧有一个方形标记。 方形标记的外观可反映测试状态（表 3）。

表 3 患者测试状态

设备中未保存此患者的测试。

已将相关测试保存于设备中（测试次数范围为 1 至 49）

保存测试的次数达到最大值（50）。 此患者不能再接受其它测试。

3.6 普通测试信息

3.6.1 患者准备 - 自动 ABR 测试

在自动 ABR 测试期间，通过放置在婴儿上的电极收集来自耳蜗和脑干之间神经系统通路的电信号。由于此类信号极其微弱且可能受到肌源性信号干扰，因此我们建议应在婴儿睡着时或非常平静的状态下进行此测试。测试时可将婴儿置于婴儿床中，或将其置于测试台上，还可由其父母抱住婴儿。

预先处理皮肤有助于提高皮肤与电极之间的接触效率（即低阻抗）。清理后，去掉残留的皮肤预处理药剂，使皮肤保持干燥。这样可保证一次性电极更好地贴在皮肤上。

详见 Sera™设备的其它信息手册了解关于患者的准备过程及电极组合的选择。

警告

窒息风险。
电线须远离婴儿的颈部。

注意事项

避免未使用电极与其他任何导电部件接触。

3.6.2 患者准备过程 – OAE测试

OAE 响应极其弱，因此我们建议应在婴儿睡着时或非常平静的状态下进行此测试。测试期间，可将婴儿置于婴儿床中，或将其置于测试台上，还可由其父母抱住婴儿。

详见 Sera™设备的其它信息手册了解关于患者的测试准备过程。

3.6.3 耳塞的取放和选择

Sanibel耳塞为一次性耳塞，不可重复使用。 否则可能会造成患者之间的交叉感染。

测试前，须为探头与插入式耳机配备一个具有适当尺寸的适配型号耳塞。具体取决于耳道与耳朵的大小和形状。个人偏好及测试方法也是需考虑因素。

测试开始前，确保耳塞完全插入耳道。法兰式及蘑菇形耳塞与耳道契合度很好，所以测试中可“无需动手”（无需手扶探针或插入式耳机）。“无需动手”的测试可减小测量值受噪音干扰的机会。

请注意：Sera™设备采用的所有一次性用品都由Sanibel Supply制造。在测试作业中，本系统只能使用Sanibel Supply制造的一次性用品。使用其它品牌的一次性用品会导致设备性能与测试结果改变，所以不推荐使用其它品牌。Sanibel生产的一次性用品不含乳胶、邻苯二甲酸二异辛酯（DEHP）及双酚基丙烷（BPA），符合现行生物相容性标准。

可参见Sera™设备其它信息手册中的“如何选择合适的耳塞”快速指南简要了解耳塞尺寸及耳塞选择。

警告

窒息危险。
须始终将耳塞与类似的细小部件置于婴儿触碰不到的地方。

3.6.4 耳罩的使用

Sanibel™婴儿耳罩™为一次性用品，不得重复使用。重复使用耳罩可导致在患者之间传播感染，并可能影响向患者耳朵传递正确的刺激水平。

测试前，须对调节耳罩，确保耳罩适配器贴上耳机管。 摘掉耳机时，最好使用酒精片或水润滑，以减小耳机对婴儿皮肤的刺激。

测试前，应确保耳机适配器完全插入一次性耳机中。 若插入位置不当，可能导致患者过多承受不当程度的刺激，从而影响测试结果。

请注意：Sera™设备采用的所有一次性用品都由 Sanibel Supply 制造。在测试作业中，本系统只能使用 Sanibel Supply 制造的一次性用品。使用其它品牌的一次性用品会导致设备性能与测试结果改变，所以不推荐使用其它品牌。Sanibel 生产的一次性用品不含乳胶、邻苯二甲酸二异辛酯（DEHP）及双酚基丙烷（BPA），符合现行生物相容性标准。

3.6.5 开始测试

可通过以下几种方法开始测试：

1. 输入新患者信息后直接开始测试。

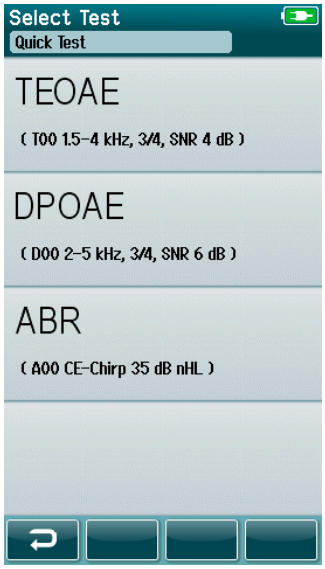
2. 在“选择患者”列表中选择某患者后，通过“患者信息”界面启动测试。

1. **快速测试**（在主屏幕上）。
   管理员可通过 HearSIM™ 启用/禁用快速测试功能。如果在设备上禁用了快速测试，则主屏幕将不会显示**“快速测试”**按钮。

无论您执行哪种测试类型（自动 ABR 或 OAE），以下过程都相同。

选择“测试”按钮来启动测试流程。 由于设备配置不同，设备显示实际测试界面前，可能会出现某些其它界面。

3.6.6 选择测试类型



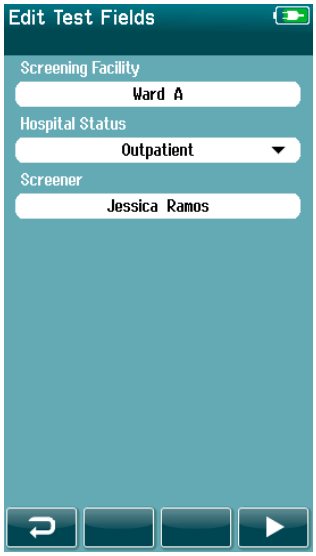
如果您的设备同时具有自动 ABR 和 OAE 功能，或者设备上存在多个相同测试类型的协议
选择测试”屏幕，供您选择要执行的测试。

在测试类型（例如，TEOAE）下面，列出了协议的名称。

显示的测试也取决于连接的传感器。 例如，如果仅将探头连接到 Sera™，则自动 ABR
列表中。 前置放大器必须与适当的传感器连接在一起，以查看自动 ABR 测试。

有关协议的更多信息，请参阅 Sera™ 附加信息。

3.6.7 与测试相关的字段输入



您的 Sera™ 可以通过 HearSIM™ 进行配置，以便在每次测试时保存以下信息：

- 筛查装置名称
- 医院状态

若激活此功能，将出现测试字段输入界面，用户通过此界面可填写关于当前患者的正确字段信息。 不同患者名下的此类字段信息通常相同，由于记忆功能，用户之前输入信息会正确出现在新字段位置，若显示信息正确，用户仅需通过选择“测试”按钮进行确认。

若设备启动后用户进行登录，则用户名字也会与测试一同保存，用户名字将以只读模式显示于测试字段输入界面。

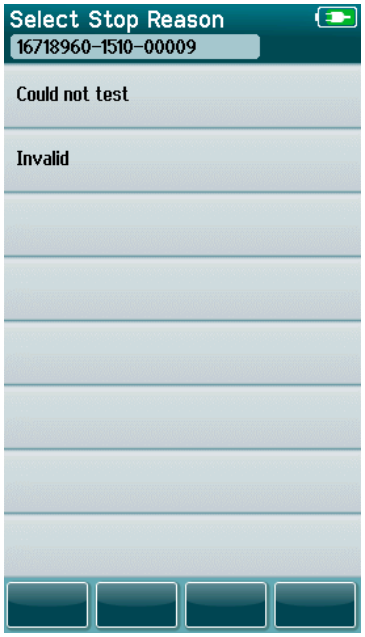
3.6.8 筛查结果图标

有关筛查结果图标的含义，请参见图标的含义。

表 3 筛查结果图标

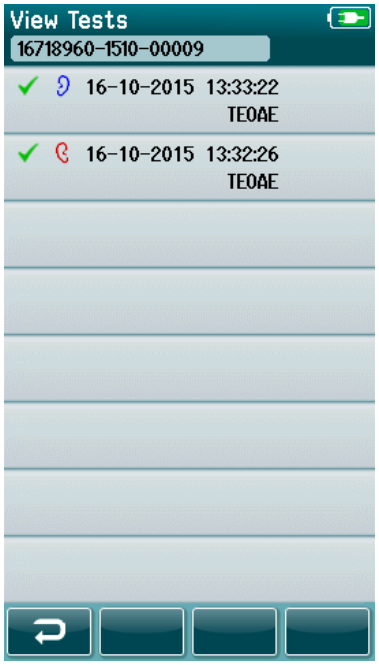
符号	筛查结果
✓	合格
✗	参考
?	不完整

3.6.9 造成测试停止、导致测试不完整的原因



管理员可以通过 HearSIM™ 启用 Sera™ 中的功能，以便在手动停止测试时自动显示“选择停止原因”屏幕。此信息与测试记录一起保存。

3.6.10 测试后的打印



“测试完成”界面中选择底部控制栏中的“测试列表”按钮，可使用标签打印机打印测试结果。 将以时间顺序倒序显示此患者接受的所有测试列表。

出于用户方便，当前进程中距离现在最近的右耳及左耳测试结果自动预选为需要打印的结果，对于此类结果，本行右侧打印机图标上都有一个小的绿色对勾。 用户触摸相应的图标可取消已选择的测试。 用户根据自身偏好可在列表中选择其它的测试。

若列表中仅有一个右耳及一个左耳测试结果选中待打印，则将在同一个标签上打印这两个测试结果。若同一只耳朵选中待打印的测试超过 2 次，则每次测试结果都将分别打印于不同标签上。

请注意：在以下情况下，打印图标不会显示在 Sera™ 上。

1. 如果通过 HearSIM™ 或者在设备上禁用标签打印或无线通信
2. 如果标签打印机尚未与 Sera™ 配对。

3.7 自动 ABR 测试

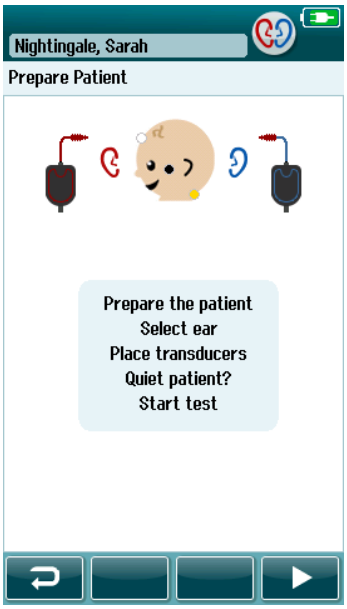
在自动 ABR 测试期间，屏幕将显示测试进程和筛选器的可用选项。

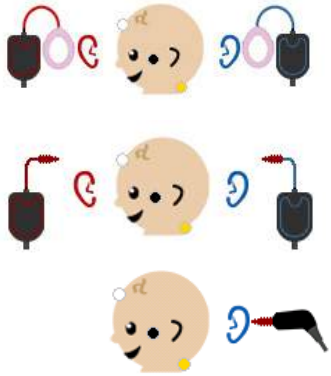
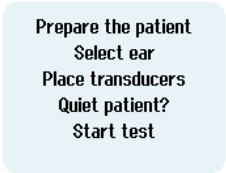
有关自动 ABR 和协议的更多信息，请参阅“Sera™ 附加信息手册”。

3.7.1 自动 ABR 初始测试屏幕

初始自动 ABR 屏幕将显示以下信息和说明 (表 4)。

表 4：初始自动 ABR 屏幕。

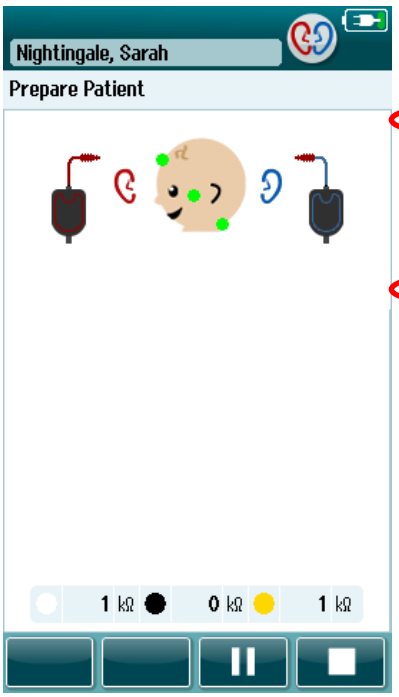


显示图形	函数名称	描述
	患者信息。	显示所选的患者姓名。
	耳朵选择按钮。	切换以选择测试耳朵。
	传感器类型。	婴儿头旁边所示的传感器图像代表所连接的传感器（耳罩、插入物或探头）。
	用户指令。	显示测试指令信息。
	开始按钮。	开始阻抗检查。
	返回键。	返回到上一个屏幕。

3.7.2 阻抗检测界面

阻抗检测过程中，婴儿头图标上的电极图标会变成绿色或琥珀色，同时界面底部显示阻抗值，单位为 kΩ（表 5）。若所有未知的阻抗值变绿（小于 50 kOhms），并持续几秒，阻抗检查结束，自动进入应答检测阶段。

表 5: 自动 ABR 阻抗检查屏幕



显示图形	功能名称	描述
Impedance check Nightingale, Sarah	测试状态信息。	表示设备处于阻抗检测模式。
Impedance check Nightingale, Sarah	患者信息。	显示选中患者姓名。
1 kΩ 0 kΩ 1 kΩ	阻抗检测反馈。	提供有关阻抗值的检测： 绿色 = 阻抗符合要求。 琥珀色 = 阻抗不符合要求。 显示以 kOhms 为单位的阻抗值。
	停止按钮。	停止阻抗检测。
	暂停/继续按钮。	暂停/继续阻抗检查。

如果某一阻抗指示灯保持“琥珀色”，则须通过以下方式改善此电极位置的阻抗：

- 确保将电极正确放置在准备好的皮肤部位
- 如果阻抗仍然较差，则可能需要取下电极并使用皮肤准备产品再次清洁皮肤或使用导电凝胶。可以重新涂覆同一电极，但是如果粘附力不足则可能需要更换新电极

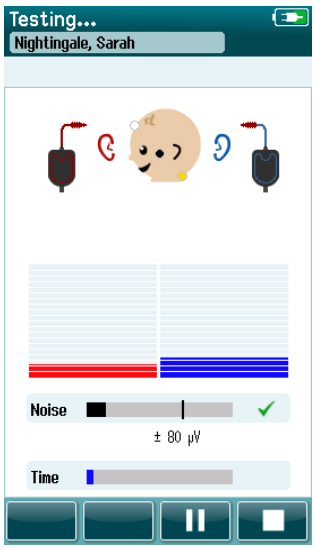
如果阻抗仍然很差，则在大约 60 秒的阻抗检查后会出现阻抗超时消息。关闭该消息，将再次出现初始测试屏幕。

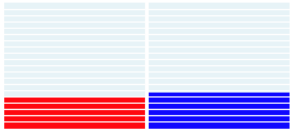
3.7.3 自动 ABR 测量屏幕

在自动 ABR 测量期间，条形图将显示通过结果（表 6）的进度。红条反映右耳的测试进度。蓝条反映左耳的测试进度。

在测试结束时，筛选结果符号将出现在条形图的顶部。

表 6：自动 ABR 测量屏幕。



显示图形	函数名称	描述
	测试状态信息。	表示设备处于测试模式。
	患者信息。	显示所选的患者姓名。
	测试进度栏。	提供有关测试进度达到合格结果的反馈。
	如果噪声是可接受的，则噪声栏将带勾号。	表示传入 EEG 的质量。
	时间栏。	经过的测试时间。
	停止按钮。	停止测试；分配不完整的结果。
	暂停/继续按钮。	暂停/继续测量。

3.7.3.1 噪音条

测试期间，噪音条显示接收到的 EEG 样本波幅。 若接收到的信号强度处于可接受范围，同时可由应答检测算法处理，噪音条的右侧将出现对勾。若接收到的 EEG 样本包含肌源性噪音或电器噪音产生的严重噪音，对勾将消失，噪音条代表超过拒收标准的噪音。
这种条件下，用户应暂停测试，安抚婴儿或控制其它噪声源（电气噪声源）来减小噪音。

3.7.3.2 时间条

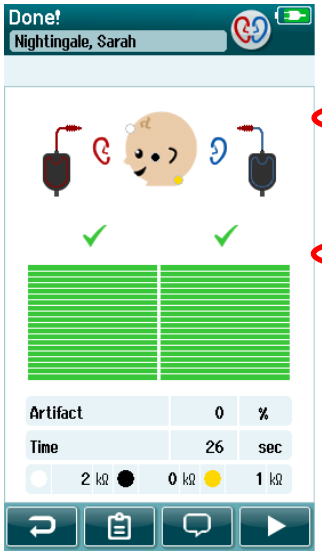
测试期间，若接收到数据的良好样本，那么将填满时间条和进度条。 若接收到可接受的 EEG 样本 180 秒（3 分钟），将完全填满时间条，测试自动终止。

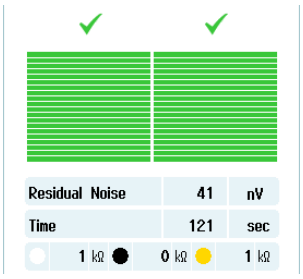
3.7.3.3 测试完成界面

测试结束时，依然可见最近完成的测试结果（表 7）。受试耳选择控制功能再度激活，用户可选择另一只耳朵接受测试，也可在同一只耳朵上重复测试过程。

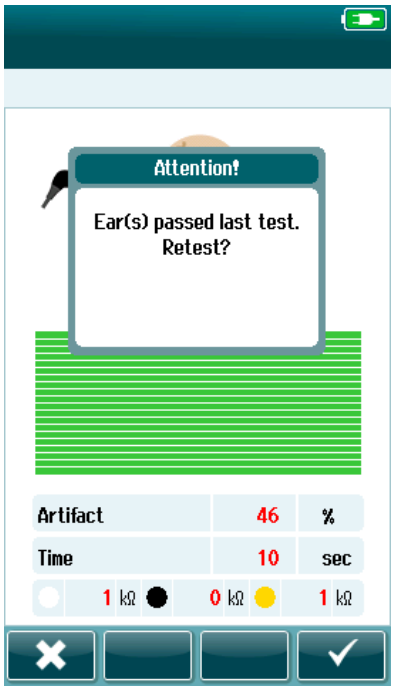
在会话期间，耳朵选择控件也可用于切换右耳和左耳的最后一次自动 ABR 测试。

表 7：自动 ABR 测试完成屏幕。



显示图形	功能名称	描述
	测试状态信息。	表示已完成测试。
	患者信息。	显示选中患者姓名。
	耳朵选择按钮。	轮流选择受试耳。
	测试结果条、结果图标及其它测试信息。	提供关于每只耳朵最新接受的测试结果反馈。
	开始按钮。	开始用于一个新测试的阻抗检测。
	显示测试列表按钮。	打开有关本进程中所有测试的列表。 若安装打印机，此时可进行打印。
	“添加评论”按钮。	选择此按钮，可评论刚结束的测试。
	返回按钮。	返回之前的界面（选择测试类型或准备患者界面）。

若用户再次测试刚通过测试的耳朵，设备将显示下列界面：



此信息提醒用户这只耳朵刚通过测试，接着要求用户确认是否需要再次测试同一只耳朵。

用户可选择对勾继续重新测试，或选择取消按钮来取消重新测试，接着返回测试完成界面。

3.8 耳声发射（OAE）测试

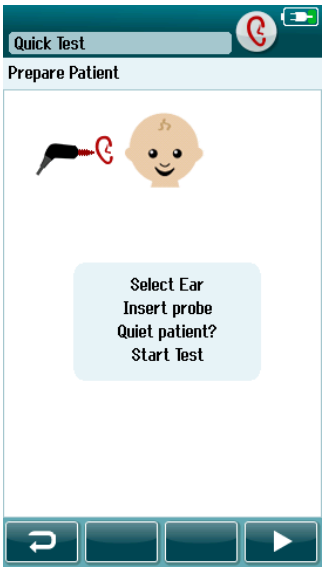
OAE 测试期间，界面会变化以反映当前流程及筛查者可用的选项。

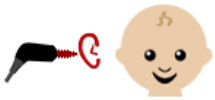
详见 Sera™设备的其它信息手册了解关于 TEOAE 和 DPOAE 以及协议。

3.8.1 OAE初始测试界面

初始 OAE 界面包含如下信息与指南（表 8）。

表 8 OAE 初始测试界面

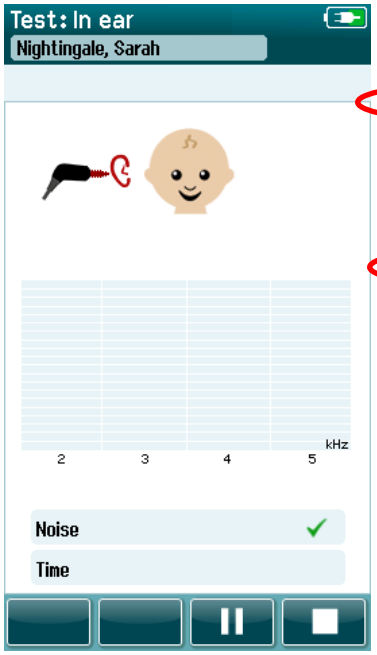


显示图形	功能名称	描述
	患者信息。	显示选中患者姓名。
	耳朵选择按钮。	用于切换受试耳朵。
	传感器。	婴儿头图标旁显示的转换器图标代表已连接的转换器。
		显示测试指南信息。
Select Ear Insert probe Quiet patient? Start Test	用户指令。	
	开始按钮。	启动探针检查。
	返回按钮。	返回之前界面。

3.8.2 探针检查界面

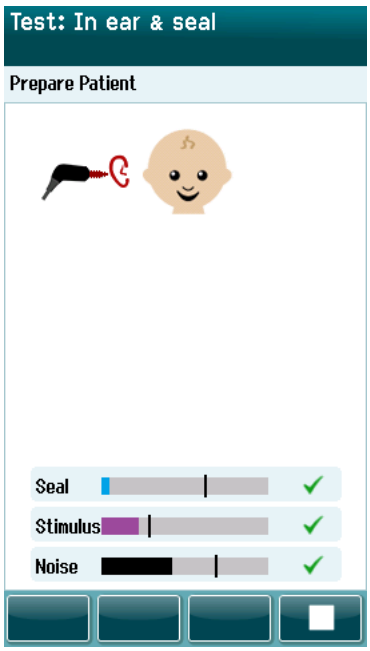
探针检查期间，设备将显示有关探针与耳道契合程度的信息。（Table 9 中的 DPOAE 和表 10 中的 TEOAE）。 若探针契合度良好，探针检查结束，OAE 测量阶段自动开始。

表 9 DPOAE 探针检查界面



显示图形	功能名称	描述
	探针检查状态。	显示探针检查状态 – 耳内、耳外或堵塞。
	患者信息。	显示选中患者姓名。
	状态栏。	显示耳内探头的状态。 在测试开始之前必须满足所有标准。
	停止按钮。	停止探针检查。
	暂停/继续按钮。	暂停/继续探针检查

Table 10: TEOAE Probe check screen.



显示图形	函数名称	描述
	探头检查状态。	显示探头检查状态 - 在耳内、耳外或受阻。
	患者信息。	显示所选的患者姓名。
	状态栏。	显示耳内探头的状态。 在测试开始之前必须满足所有标准。
	停止按钮。	停止探头检查。

若探针契合度不可接受，用户在测试开始之前需采取措施改善现状。

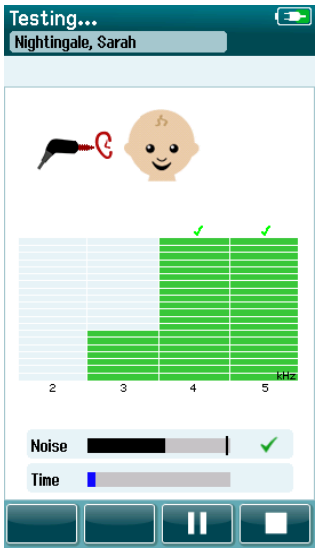
- 确保牢固地将探针尖端插入耳道。
- 确保婴儿处于放松安静的状态或处于睡眠状态，和/或采取措施控制测试环境中的噪音。

3.8.3 OAE 测量界面

OAE 测量期间，对应测试协议中不同频率的柱状图反映测试结果和“通过”结果之间的差距。表 11）。若在某个频率下达到通过标准，进度条将由色彩完全填满，进度条上方将出现对勾。

另外，将出现有关探针稳定性、噪音及测试进度的水平指示条。 若噪音与探针稳定性都可以接受，水平指示条旁将出现对勾。

表 11



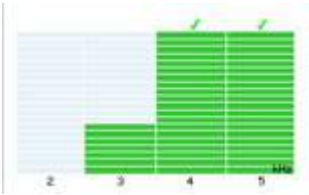
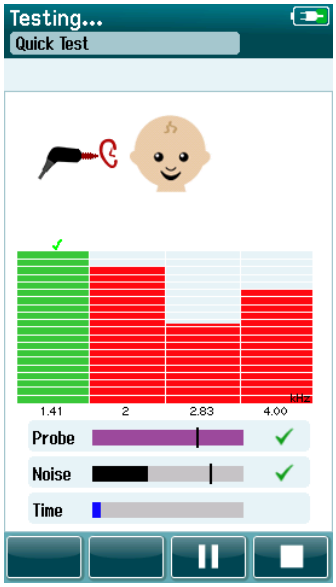
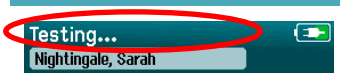
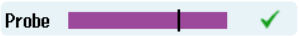
屏幕区域/图形	函数名称	描述
	测试状态信息。	表示设备处于测试模式。
	患者信息。	显示所选的患者姓名。
	测试进度栏。	提供有关测试进度达到合格结果的反馈。
	如果噪声是可接受的，则噪声栏将带勾号。	表示可接受的噪声抑制水平和状态。
	时间栏。	经过的测试时间。
	停止按钮。	停止测试；分配不完整的结果。
	暂停/继续筛选按钮。	暂停/继续测量。

Table 12: TEOAE measurement screen.



屏幕区域/图形	函数名称	描述
	测试状态信息。	表示设备处于测试模式。
	患者信息。	显示所选的患者姓名。
	测试进度栏。	提供有关测试进度达到合格结果的反馈。
	探头。	表示探头适配状态。
	如果噪声是可接受的，则噪声栏将带勾号。	表示可接受的噪声抑制水平和状态。
	时间栏。	经过的测试时间。
	停止按钮。	停止测试；分配不完整的结果。
	暂停/继续筛选按钮。	暂停/继续测量。

3.8.3.1 探头稳定性栏

测试期间，探针稳定性指示条反映探针在耳道内的状态。若探针稳定性可接受，指示条右侧将出现对勾。若探针稳定性低于可接受水平，则说明探针即将掉出耳道，对勾将消失。用户在这种情况下，应检查探针在耳内的契合度。

3.8.3.2 噪音条

测试期间，噪音条将显示接收到的噪音波幅。若接收到的信号强度处于可接受范围，同时可由应答检测算法处理，噪音条的右侧将出现对勾。若接收到的数据样本含有严重噪音，对勾将消失，噪音条代表超过拒收标准的噪音。

用户在这种条件下，应暂停测试，安抚婴儿或控制其它环境噪声源来减小噪声。还需检查探针契合度。

3.8.3.3 时间条

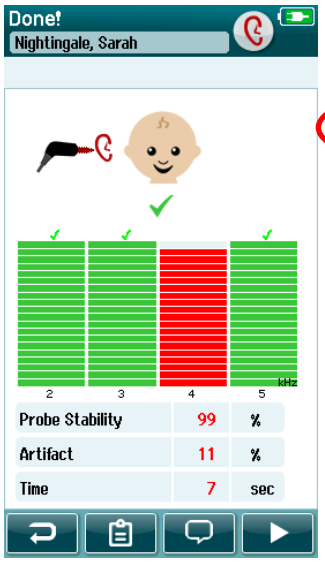
测试期间，若处理到数据的良好样本，则时间条与进度条都将填满。 若达到最大测试时间，指示条将完全填满，测试将自动结束。

3.8.4 测试完成界面

筛查结束时，依然可见最近完成的筛查结果。将恢复受试耳选择控制功能，用户可选择另一只耳朵接受测试，也可在同一只耳朵上重复筛查测量。

还可通过受试耳选择控制功能，在此进程之内切换显示右耳与左耳最新接受的 OAE 测试的结果。

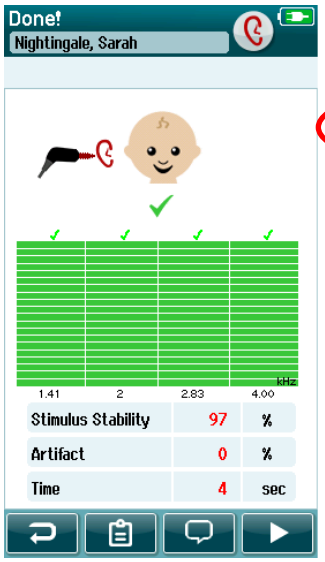
表 13：**DPOAE 测试完成屏幕。**

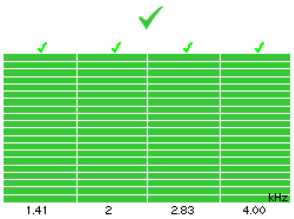


屏幕区域/图形	函数名称	描述
Done! Nightingale, Sarah	患者信息和“测试完成”状态。	显示当前患者。
Done! Nightingale, Sarah	测试完成后，通过耳朵选择按钮返回。	选择耳朵进行测试；或切换查看本次会话中对侧耳朵的测试结果。
2 3 4 5 kHz	测试结果栏和符号以及有关测试的其他信息。	有关本次测试会话中最新筛选结果的反馈。总体结果出现在顶部。 单个频率的结果出现在耳朵栏上方。
Probe Stability 99 %	探头稳定性%。	表示整个测试过程中探头适配的质量。
Artifact 11 %	伪差%。	表示测试期间测量的伪像百分比。
Time 7 sec	时间。	总测试时间。
▶	开始按钮。	开始 OAE 探头适配检查。
📋	测试列表视图。	打开此会话中执行的所有测试列表；如果已安装打印机，则可从这里打印。
🗨	返回键。	返回到先前的屏幕（初始测试屏幕之前）。

	注释。	选择打开一个屏幕，以便插入有关刚才测试的注释

表 14: TEOAE 测试完成屏幕。



屏幕区域/图形	函数名称	描述
	患者信息和“测试完成”状态。	显示当前患者。
	测试完成后，通过耳朵选择按钮返回。	选择耳朵进行测试；或切换查看本次会话中对侧耳朵的测试结果。
	测试结果栏和符号以及有关测试的其他信息。	有关本次测试会话中最新筛选结果的反馈。总体结果出现在顶部。 单个频率的结果出现在耳朵栏上方。
Stimulus Stability 99 %	刺激稳定性%。	表示整个测试过程中刺激的稳定性。
Artifact 16 %	伪差%。	表示测试期间测量的伪像百分比。
Time 7 sec	时间。	总测试时间。
	开始按钮。	开始 OAE 探头适配检查。
	测试列表视图。	打开此会话中执行的所有测试列表；如果已安装打印机，则可从这里打印。
	返回键。	返回到先前的屏幕（初始测试屏幕之前）。
	注释。	选择打开一个屏幕，以便插入有关刚才测试的注释

3.8.4.1 探头稳定性%（仅限 DPOAE）

测量完成后，**探头稳定性%**指示探头位置在整个测试过程中的稳定性。 低探头稳定性%表示探头在测试期间发生移动。

3.8.4.2 刺激稳定性（仅 TEOAE）

测量完成时，**刺激稳定性值**可反映测量期间探头放置在耳道中的合适程度，以及刺激水平的稳定程度。

3.8.4.3 伪像值

测量完成后，将显示在测试期间测量到的伪像总数。

3.8.4.4 时间值

测量完成后，将显示总测试时间。

3.9 快速测试

3.9.1 综述

在主界面选择“快速测试”可绕开患者信息的输入，或从数据库选择患者。

快速测试流程与标准测试流程完全一致。

快速测试结束后，可立即打印其结果，但打印出来的信息中不包含识别信息。

只有最后的快速测试进程可暂时保存于 Sera™设备中，直到用户下一次在主界面中选择“快速测试”按钮。若用户选择“快速测试”，将立即从 Sera™设备上永久删除之前的快速测试进程。

请注意：管理员可通过 HearSIM™ 启用/禁用快速测试功能。若用户禁用设备快速测试功能，主界面就不会出现快速测试按钮。

3.9.2 快速测试的保存

我们建议，执行筛查作业前，用户应首先输入患者信息或从数据库中选择已知患者。上述流程应作为标准程序。
但若用户希望在测试结束后立即保存快速测试进程（所有测试），请遵照下列流程：

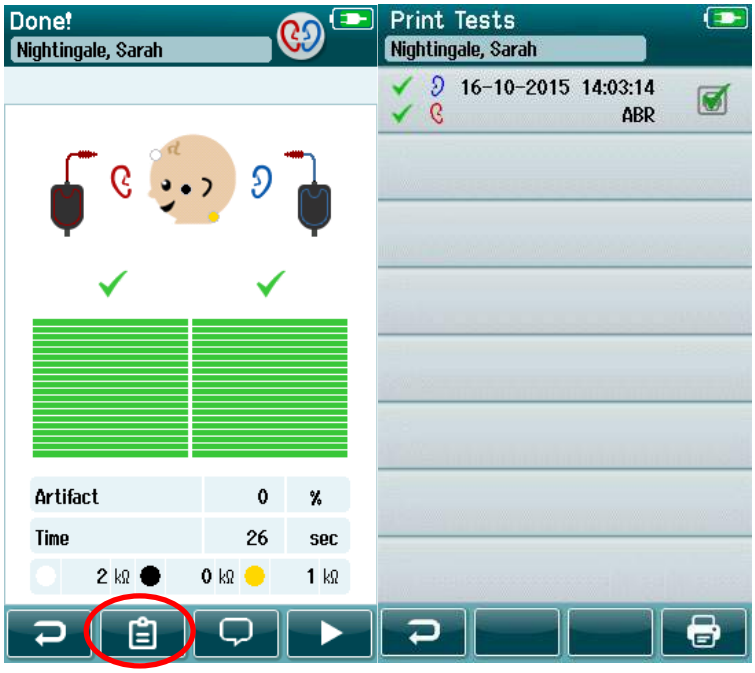
1. 在主界面选择“选择患者”。
2. 选择“快速测试”患者。
3. 通过患者信息界面编辑患者数据。
4. 选择底部控制栏中的对勾。

此时，可以用户输入的患者标号与姓名保存快速测试进程。

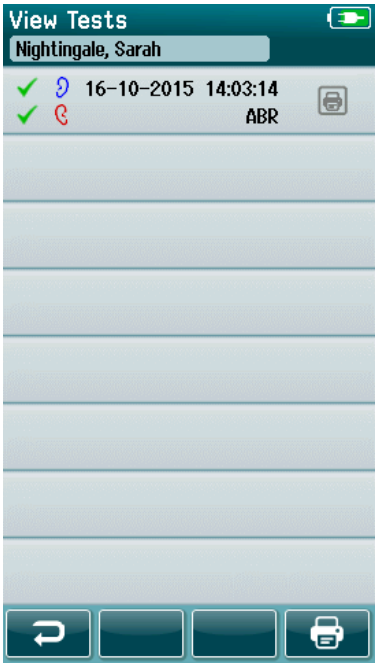
3.10 打印

3.10.1 打印方法

可在测试列表界面控制标签打印机打印筛查结果，通过测试完成界面或患者信息界面都可以进入测试列表界面。



在测试完成界面控制打印



在患者信息界面控制打印

3.10.2 标签打印格式

打印完成的标签包含如下信息：

- 名
- 姓
- 编号
- 性别
- 出生日期
- 左耳测试结果、数据和时间
- 右耳测试结果、数据和时间

3.11 评估患者及保存任务

下列章节描述了搜索保存于设备上的患者步骤、编辑患者信息的步骤、查看测试（保存的进程）的步骤、选择进程进行打印的步骤及查看测试信息的步骤。

3.11.1 选择患者

在主界面上选择“选择患者”按钮来查看在设备数据库中保存的患者姓名列表。通过右上角的排序图标，可将以患者姓氏字母顺序排序列表，或根据测试日期进行倒序排序。

可通过底部控制栏中的上下箭头按键实现列表的翻页。

3.11.2 寻找一名患者

用户通过控制栏中的搜索按钮可打开键盘界面。完整或部分键入患者的姓氏或编号，接着再次选择“搜索”，列表中将只显示匹配患者。在列表中选择所需患者，进入显示患者详细信息的患者信息界面。

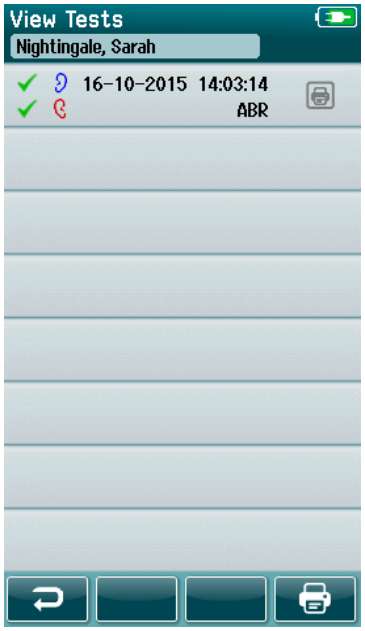
若用户已在列表中选择患者，设备将显示此患者的详细信息以供查阅。

3.11.3 测试按钮

选择控制栏中的“测试”按钮，开始对此患者进行测试。

3.11.4 查看保存的测试

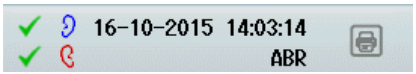
从患者信息界面的控制栏中选择“测试列表”按钮，以查看此患者接受的测试列表。



根据测试时间对测试列表排序，最近的测试排在前面。每一行都代表一次测试。

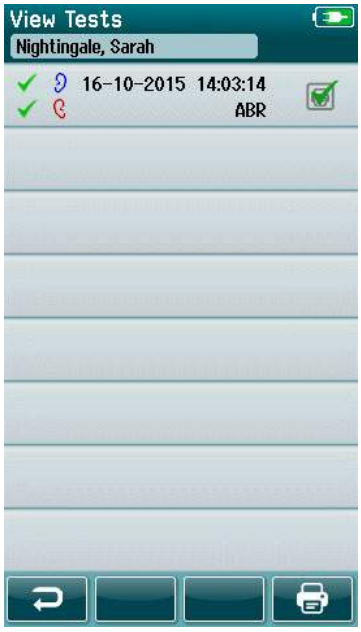
若保存的测试超过 8 个，可通过底部控制栏的上下箭头按钮实现列表的翻页。

测试列表中的每一行都含有如下信息：



- 通过、参考或未完成结果的图标
- 受试耳（包括右耳、左耳与双耳）的图标
- 测试日期及时间
- 测试类型（自动 ABR、DPOAE 或 TEOAE）

3.11.4.1 打印已保存的测试



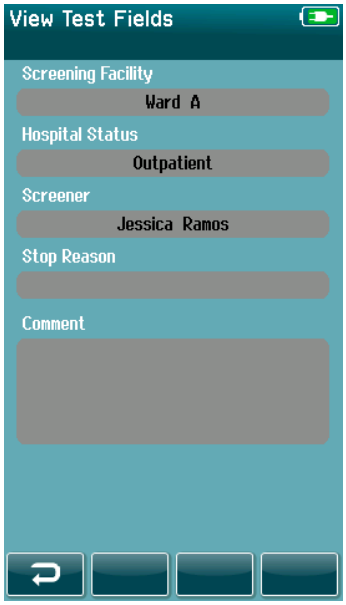
触摸选择测试记录右侧的打印机图标，选择打印此条记录。一旦选定，打印图标上将显示一个绿色对勾。尽可能多地选择测试记录进行打印。接着选择控制栏中的打印按钮。

除非同类型测试中用户只选择了一条右耳和一条左耳的记录，否则每条测试记录都将在独立标签上打印。 这种情况下，两条测试记录将在同一张标签上打印。

请注意：如果您的 Sera™ 通过 HearSIM™ 启用了无线和打印机设置，且 MLP2 打印机已与设备配对，则打印机盒和**打印**按钮将出现在屏幕上。。否则这些控件将隐藏在视图中。

3.11.5 评估保存的测试

选择需检查的测试来查看其结果及测试场地信息。



选择控制面板中的**“查看测试字段”**按钮，查看与测试相关的字段信息。只有在设备上通过 HearSIM™ 启用了测试字段选项时，此屏幕才可用。

无法在 Sera™ 上编辑与测试相关的字段。如果需要编辑，必须先将测试数据传输到 HearSIM™ 中并从那里进行编辑。

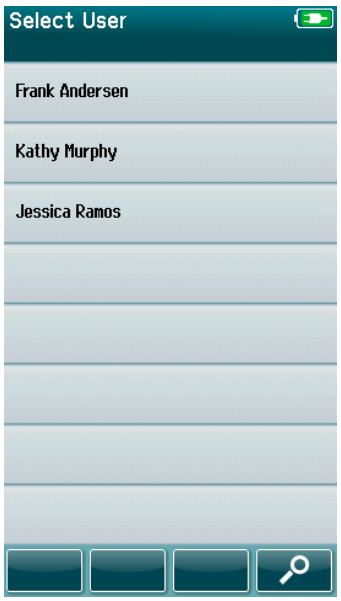
3.12 用户的设备管理

3.12.1 综述

Sera™ 可以设置为要求用户通过 HearSIM™ 登录设备。默认情况下禁用此功能。

若激活登录功能，主界面上将出现用于变更用户的按钮。

3.12.2 选择用户（选配功能）



Sera™ 可以设置为要求用户通过 HearSIM™ 登录设备。默认情况下禁用此功能。

启用用户登录后，将在设备启动后显示您在 HearSIM™ 中创建并传输到 Sera™ 的用户列表屏幕。

在列表中选择用户名，进入密码输入界面。 若列表中的用户超过 8 个，用户通过控制栏中的上下箭头键可实现用户名列表的上下翻页。

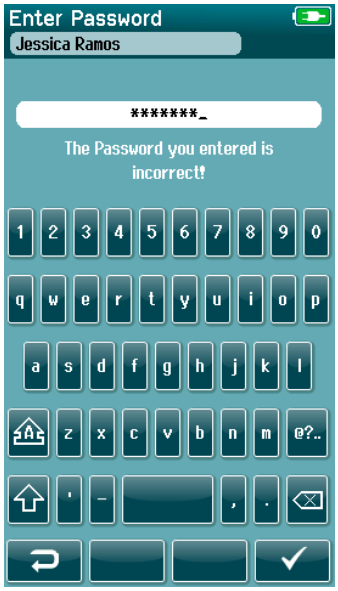
选择控制栏中的“搜索”按钮，使用界面上的虚拟键盘输入用户名。 接着选择控制栏中的对勾，返回查看缩减的用户列表。

3.12.3 输入密码

通过密码输入界面上的虚拟键盘输入密码，接着选择控制栏中的对勾。

若密码输入正确，设备将显示主界面。

3.12.4 不正确的密码



若密码输入有误，设备将显示信息指出密码输入有误。

此信息将保持数秒，接着自行消失，清空密码输入栏以便再次尝试输入密码。

3.13 设置

在主界面的控制栏中选择“设定”按钮，以查看可在 Sera™设备上直接设定的设定项列表。

3.13.1 语言选择界面

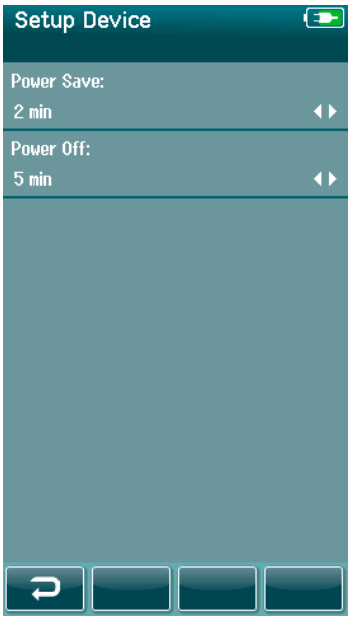
通过上下箭头实现语言选择列表的翻页。

选择所需语言，该语言旁的复选框中将出现对勾。

为确认选中该语言、退出语言选择界面，选择控制栏上的对勾按钮。

可用的语言有英语、德语、西班牙语、法语、意大利语、葡萄牙语、荷兰语、波兰语、芬兰语、俄语、中文、韩语、挪威语和土耳其语。

3.13.2 装置

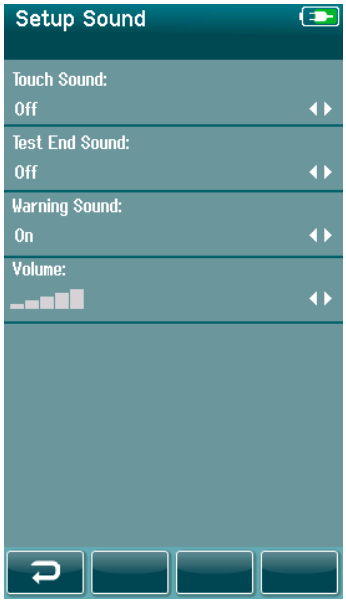


设定“省电”与“关机”功能开启时间的偏好值。

- 省电模式（标准）启动的时间参数可设定为从不、1-5 分钟或 10 分钟。
- 关机功能启动的时间参数可设定为从不、1、5、10、15 或 30 分钟。

选择控制栏中的对勾钮来确认设定值、关闭设备设定界面。

3.13.3 声音

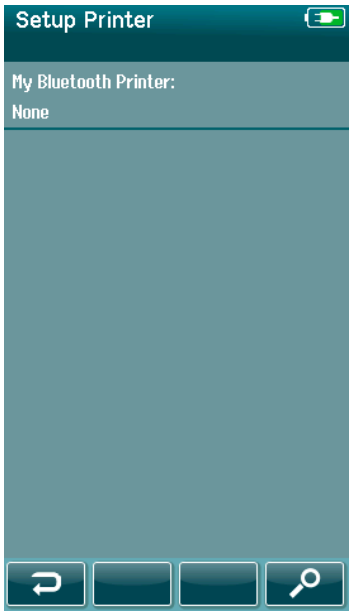


设定不同条件下反馈声音的偏好值。 也可以在此设定音量。可选择设备发出声音的操作条件包括：

- 触摸声 – 按下设备按钮时发出的声音。
- 测试结束音 – 测试完成式设备发出的声音。
- 报警声 – ABRIS 测试过程中电极脱落，或电池电量低时设备发出的声音。

选择控制栏中的对勾钮来确认设定值、关闭声音设定界面。

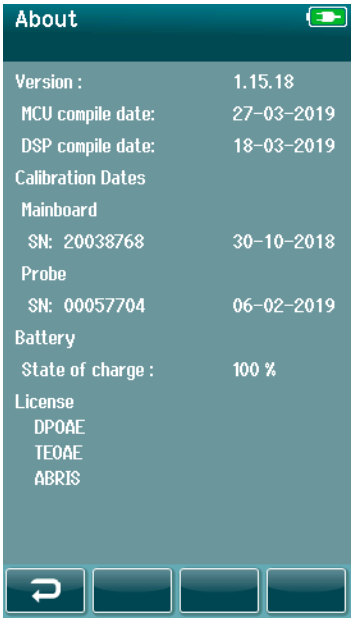
3.13.4 打印机



与可选的 MLP2 无线打印机配对时，请选择控制栏中的**“搜索”**按钮。。确保打印机已通电。当打印机与 Sera™ 配对成功后，将显示名称“MLP 2”。

选择控制栏中的对勾按钮来确认设定值、关闭打印机设定界面。

3.13.5 关于



选择“关于”选项来查看有关 Sera™设备的信息，具体包括：

- 软件版本
- 序列号与校准日期
- 电池信息
- 授权

4 设备（完整性）检查

4.1 综述

探针及电极电缆的性能对于测试结果至关重要。我们建议用户每天开始对患者进行测试前，都应检查设备，以确保其功能正常。

- 进行完整性测试前，须确保探针尖或耳塞适配器清洁，且没有耳垢和/或碎屑。
- 须在安静的测试环境中执行设备检查。
- 只能使用推荐的通过检查器或腔进行测试。使用不同类型的设备或腔可能无法检测设备或传感器故障。

4.2 自动 ABR 的通过检查器（可选）

可选的通过检查器配件可用于对电极电缆和传感器进行完整性检查，以便使用 Sera™ 进行自动 ABR 测试。如果您怀疑 Sera™ 硬件、电极电缆或传感器出现问题，可以定期进行完整性检查。可以从您的 Interacoustics 代表处购买通过检查器。

1. 证实电极电缆及插入式耳机/耳机/探针已与 Sera™设备的前置放大器电缆相连，还有前置放大器电缆已连至 Sera™设备。
2. 将 3 根彩色电极电缆连接到通过检查器上相应的金属按钮上 - 确保电缆的颜色与金属按钮周围的圆环颜色相匹配）。

3. 关于耳机转换器，将黑色耳机适配器完全插入两侧的孔中。

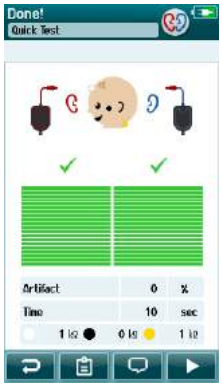
若使用插入式耳机，确保耳塞适配器和一次性耳塞相连（推荐采用绿色的 9 mm 型号）。将耳塞插入孔中，直到蘑菇形底座的外缘与孔外缘齐平。 切勿将耳塞推得太远，否则它可能没入其中。

如果使用探头，请确保在将其插入孔中之前连接一次性耳塞（建议使用蓝色）。在进行测试之前应堵住通过检查器的另一侧孔。

4. 按下电源按钮打开通过检查器。打开通过检查器时，琥珀色 LED 指示灯将亮起。

   通过检查器具有自动关机功能。如果在故障排除期间重复执行测试，须确保通过检查器在测试期间一直处于开机状态。

5. 执行标准双耳或单耳（用于探头）自动 ABR 测试。



6. 通过阻抗和测量阶段可快速完成测试，以获得双耳（如果采用探针，则为单耳）“通过”结果告终。 若无法通过测试或卡在阻抗检测阶段，则说明系统可能存在潜在问题。

可参见 Sera™设备的其它信息手册了解关于故障表现、可能的成因及推荐故障排除方法。

请注意：只能由授权的 Interacoustics 代表更换通过检查器电池。由授权代表以外的人更换通过检查器电池而造成的电子元件损坏，不在产品的保修范围之内。

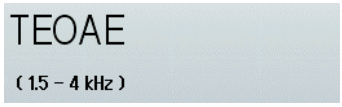
如果未配备通过检查器而无法执行自动 ABR 完整性检查，您可以自己执行测试。

4.3 瞬态诱发耳声发射（TEOAE）的探针完整性测试

Sera™ 配有一个名为婴儿耳模拟器的测试腔，用于为 OAE 模块测试探头的完整性。

探头完整性测试可确保探头或硬件不会引起系统失真。 在进行测试之前，应检查探头尖端是否有蜡或碎屑。测试应在安静的环境中进行

1. 将带有 3mm 红色法兰耳塞的探头插入 Sera™ 的婴儿耳模拟器中。



2. 在主屏幕上选择“快速测试”选项并运行标准 TEOAE 测试。让测试运行到它自动停止。不要手动停止测试。

3. 如果探头功能正常（没有 TE 波段显示对号），可以继续进行日常测试。

4. 如果在测试期间出现错误消息，或者如果在测试结束时一个或多个 TE 波段的上方出现对号，则探头完整性测试失败。检查并清洁探头尖端的蜡或碎屑，并重新进行测试。如果探头测试连续二次失败，则 Sera™ **不能用于测试患者。请联系当地经销商以寻求帮助。**

有关症状、可能的原因和建议的故障排除方法，请参阅“Sera™ 附加信息”。

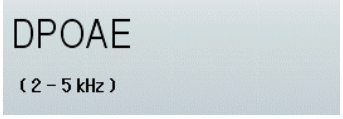
请注意：若探针操作不当（如掉落于硬质表面上），那么可能需要重新校准。探针的校准值保存于探针插头中。因此可随时更换探针。

4.4 畸变产物耳声发射（DPOAE）的探针完整性测试

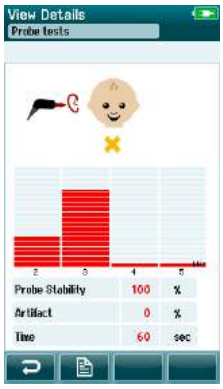
Sera™ 配有一个名为婴儿耳模拟器的测试腔，用于为 OAE 模块测试探头的完整性。

探头完整性测试可确保探头或硬件不会引起系统失真。 在进行测试之前，应检查探头尖端是否有蜡或碎屑。测试应在安静的环境中进行

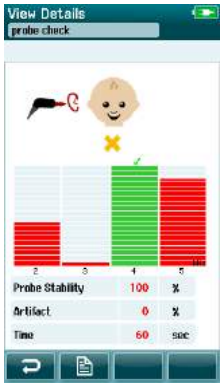
1. 将带有 3mm 红色法兰耳塞的探头插入 Sera™ 的婴儿耳模拟器中。



2. 在主屏幕上选择“快速测试”选项并运行标准 TEOAE 测试。让测试运行到它自动停止。不要手动停止测试。



3. 如果探头功能正常（没有 DP 波段显示对号），可以继续进行日常测试。



4. 如果在测试期间出现错误消息，或者如果在测试结束时一个或多个 TE 波段的上方出现对号，则探头完整性测试失败。检查并清洁探头尖端的蜡或碎屑，并重新进行测试。如果探头测试连续二次失败，则 Sera™ **不能用于测试患者。请联系当地经销商以寻求帮助。**

有关症状、可能的原因和建议的故障排除方法，请参阅“Sera™ 附加信息”。

请注意：若探针操作不当（如掉落于硬质表面上），那么可能需要重新校准。探针的校准值保存于探针插头中。因此可随时更换探针。

5 维护

5.1 通用维护程序

若遵循下列保养与维护建议，仪器将会保持其性能及安全性：

1. 建议每年对仪器至少进行一次大修，确保声学、电气与机械属性正常。应由获得授权的维修工执行该项工作，以便保证适当维修和修理。
2. 确保电源电缆或接头未发生任何绝缘损坏，且未承受任何形式的、可导致损坏的机械负载。
3. 为确保维持仪器可靠性，建议操作员经常（如每天一次）对一位各项数据已知的人员进行测试。此人可以是操作员。我们建议对患者进行 OAE 测试前，每天都应实施探针完整性测试，确保探针功能正常。
4. 若仪器或其零部件表面受到污染，可使用软布蘸润清洁剂或类似物质的温和水溶液清洁。清洁期间，始终断开电源适配器，并注意避免任何液体进入仪器或配件内。
5. 患者检查完毕后，应确保患者接触的部件无污染。必须遵循一般性预防措施的要求，以免患者之间发生疾病交叉传染。应使用水进行清洁，若设备严重污染，则可使用消毒剂。

详见 Sera™设备的其它信息手册了解关于设备及附件的清洁和维护。

5.2 通用维护程序

注意事项

- 如果仪器或其零部件的表面受到污染，可以使用软布蘸上洗碗剂或类似清洁剂的温和水溶液进行清洁。
- 使用经清洁溶剂轻度浸湿的软布清洁所有外露表面
- 切勿使液体接触耳机/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

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）
- 仅对硬质护罩表面使用 70% 的异丙醇

5.3 清洁 Sera™设备

5.3.1 触摸屏

使用无绒布蘸清洁溶液，轻擦外罩，通过这种方式清洁仪器。使用镜头清洁布或超细纤维布来清洁 Sera™设备触摸屏。

5.3.2 外壳、托架与电缆。

注意事项

清洁时要注意。

- 清洁前，应先从托架上拆下 Sera™设备，接着拔掉托架的电源。
- 清洁 Sera™设备的塑料部件与托架时，应使用蘸有低浓度清洁剂水溶液或类似溶液的软布。
- 若需要使用消毒剂，则应采用消毒纸巾，因为其效果比消毒喷剂更佳。使用纸巾清洁过程中，应避免多余液体渗入敏感区域，如塑料部件连接的接头与缝隙，如 Sera™设备周围橡胶轮圈下面的部位。

遵守消毒剂的用法说明。

5.3.3 一次性使用的物品

只能使用 Sera™设备随附的 Sanibel Supply 一次性用品。耳塞、耳机及贴附电极都是一次性用品。使用后，应丢弃这些用品。无法对其进行消毒。

注意事项

若重复使用一次性用品，会增加交叉感染风险！

5.4 清洁探针尖

为确保测量结果的正确性，应始终注意保持探针系统的清洁。因此，清除探针尖声道中的杂物（如耳垢）时，请遵循如下图示要求。

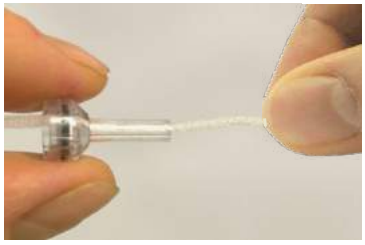
清洁时，应使用桑顿桥和植入式丝线或桑顿三合一丝线。

使用后应丢弃丝线。

若探针尖还在探针体上，切勿清洁它。

拧松探针帽，逆时针旋转，从探针体上将其取下。

从底部将清洁丝线穿过探针尖中的一条通道。



将清洁丝线彻底贯穿探针尖。 所有通道都需按照上述方法处理。

为清洁较大的通道，我们建议将丝线用量加倍，以彻底清洁通道各角落。

清洁较大通道时，应从探针尖内侧取出垫圈，彻底清洁通道。可使用细针执行此项操作。 结束清洁作业后，将垫圈推回原来位置。

将探针尖装回探针上，将垫圈拧回原位。

若探针尖还处于探针体上，切勿进行清洁。

须将清洁丝线或线从探针底部插入探针，这样可确保将耳垢/碎屑推出探针尖，而非将其推入探针尖。这样还可保护垫圈不受损坏。切勿使用工具固定探针帽！

详见 Sera™设备的其它信息手册了解有关探针的清洁。

5.5 附件/替换件

使用过程中，某些可重复使用的部件会发生磨损。我们建议用户准备好此类备件（以便在适当时候替换 Sera™设备部件）。

5.6 关于维修

仅当符合下列条件时，国际听力才会考虑 CE 标记的有效性及对设备的安全、可靠性及性能影响负责：

1. 应由获得授权的人员实施装配操作、扩展、调节、修改或维修，
2. 保持了 1 年的保养周期
3. 相关房间的电气装置符合合适要求，且
4. 由经授权人员按照国际听力仪器公司提供的文件使用设备。

非常重要的是，每次问题出现时，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，也适用于患者或用户发生死亡或严重受伤的最差情况，尽管这种情况发生的几率极小）。

5.7 保修

国际听力仪器公司担保：

- 国际听力仪器公司将Sera™设备交付给第一个购买者之日起的24个月内，本设备正常使用和服务情况下不会出现材料与工艺缺陷。
- 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，正常使用和维护情况下，其没有材料及工艺缺陷。

适用的质保期期间，任何产品需进行维修时，采购商均应与本地国际听力仪器公司维修中心直接沟通，以便确定合适的修理工厂。按照该担保条款，国际听力会免费维修或更换。应立即返回需维修的产品，且正确包装并预付邮资。由购买者承担产品返回国际听力时的丢失或损坏风险。

该仪器的预期使用寿命为 7 年。

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，该保证不适用于且国际听力不会对因购买或使用任何国际听力仪器公司产品而引起的任何损失负责，若其已经：

- 由授权的国际听力服务代表之外的任何人维修；
- 以任何方式进行了更改，因此，根据国际听力的判断，会影响其稳定性或可靠性；
- 误用或疏忽或事故，或更改、抹掉或清除了序列号或批号；或
- 不遵循国际听力仪器公司提供的操作指导，存在维护或使用不当的情况。

此担保可替代所有其它担保，包括明示、暗示的及国际听力仪器公司关于其它义务和责任的担保。国际听力仪器公司未直接或间接授权任何代表或其它人员代表国际听力仪器公司承担与本公司产品销售相关的任何其它责任。

国际听力免除所有其它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。

6 通用技术规范

6.1 Sera™器械 – 技术规范

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 附录二的要求。 获得 TüV 质量体系的认证 — 识别号 0123 Sera™设备是一种有源医疗诊断设备，按照欧盟医疗指令 93/42/EEC，其属于 IIa 等级。	
标准	安全性：	IEC 60601-1: 2012、内部供电、应用部件型号 B 及 BF
	EMC：	IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-40: 2016
	校准：	ISO 389-2: 1994 ISO 389-6: 2007
	测试信号：	IEC 60645-3: 2007
	OAE：	IEC 60645-6 2009，2 类
	ABR：	IEC 60645-7 2009，2 类
托	安全性： 电源 电源电压和频率： 输出：	IEC 60601-1: 2012，II 级 UE08WCP-050160SPA 产品编号 8029254 100 – 240 VAC、50/60 Hz、400 mA 5.0V DC，最大 1.6A
操作环境	温度： 相对湿度： 环境气压： 启动时间： 预热时间：	5 – 40℃， + 41℉... 104℉ 15 – 93%（非冷凝） 98 kPa – 104 kPa 低于 5 秒 低于 1 分钟
运输与储存条件	存储温度： 运输温度： 储存与运输时的相对 湿度：	0℃ – 50℃， – 4℉... 122℉ 零下 25℃ – 70℃，– 13℉ 158℉ 最高 93%（非冷凝）
海拔高度	最大工作海拔：	海拔 2000 米/6561 英尺
标记 **IP02** **IP20**	IP 标记是一种进入保护标记。该标记规定了防止颗粒物质和液体进入的保护。本仪器具有不同的 IP 标记，它们具有以下作用： IP02: 为了保护仪器免受雨和水的影响，在运输过程中应始终使用手提袋。 IP20 此标记可以在仪器部件上找到，这意味着这些部件无防水保护 注意：充电器、电源和坞站不可在家庭保健环境中使用。 注意：不可在家庭保健环境中使用充电器、电源和坞站。	

综述		
Sera™设备尺寸		15.8 × 8.3 × 1，9cm/6.2 × 6.2 × 0.7 英寸
Sera™设备重量		265 g/0.5 lbs
用户界面：		电阻式触摸屏
显示屏尺寸：		9.5 × 5.6 cm、彩色、分辨率 272 × 480
数据接口：		无线 发射频率：2400 - 2483.5 MHz 调制类型：GFSK、π/4-DQPSK 和 8DPSK 辐射功率：2.5 mW（2 类）
用户反馈：		集成扬声器
语言设置：		英语、德语、西班牙语、法语、意大利语、葡萄牙语、荷兰语、波兰语、芬兰语、罗马尼亚语、俄语、中文、韩语、土耳其语、挪威语。
电池	类型：	锂离子电池 44794；容量：3.7V/3850 mAh
	预期使用寿命：	取决于使用方式 – 通常超过 3 年
内存		1GB（最多 保存 250 个患者，每个患者 50 次测试的数据）
连接器		Omnetics 12 针连接器
前置放大器重量		85 g/0.19 lbs
前置放大器尺寸		8.5 × 0.5 × 2.5 cm/3.4 × 0.2 × 0.9 英寸

打印机		
热敏打印机（选配）	类型：	MLP2
	连接：	无线
	电池：	锂离子、直流 7.4 V、1500 mAh
	充电器：	交流 100 – 250 V，约 50/60 Hz、1.0 A
	重量:	360 g/12.7 oz
	打印用纸：	热敏纸 热敏标签（每卷 103 个）
	纸宽度：	用于热敏打印机，57.5 ± 0.5 mm（宽度） 用于标签打印机，57.5 ± 0.5 mm × 60 mm（宽度 × 长度）
	打印时间：	打印时间取决使用协议的尺寸。

ABRIS		
前置放大器	单通道：	三个电极、51cm、20’’
	增益：	72 dB
	频率反应：	0.5 – 5000 Hz
	噪音：	低于 25nV/√Hz
	CMR 比率：	100 Hz 下，高于 100 dB
	采样率：	22.05 kHz
	最大输入补偿电压：	2.5 V
	输入阻抗：	10 MΩ/170 pF
	主单元电源：	隔离型电源
电阻抗测定	测听频率：	33 Hz
	波形：	长方形
	测听电流：	11.25 μA
	范围：	0.5 kΩ – 50 kΩ ± 10 %

刺激	刺激信号：	CE-Chirp®（200 Hz - 11 kHz），喀音（200 Hz - 11 kHz）
	刺激率：	90 Hz
	传感器： （按标准校准）	IP30 嵌入式耳机 IP30 耳机 OWA 探头
	级别：	30、35、40、45 dB nHL
	带宽：	22.05 kHz
记录	分析时间：	3 分钟 3 分钟
	A/D 分辨率：	24 位
	抗干扰系统：	拒收等级（峰值、最小 RMS、最大 RMS）及限幅（饱和度）
显示		传感器、测试结果栏、结果符号（通过/参考/不完整）、测试时间、伪像、电极阻抗。
测量精度	算法灵敏度（默认协议）：	≥ 99.6 % 有关可用测试协议、测试协议设置以及灵敏度和特异性的更多信息，请参阅 Sera™ 附加信息。

畸变产物耳声发射		
刺激	频率范围：	1500 – 6000 Hz
	标称频率：	f2
	f2/f1 比率：	1.22
	声级：	50 - 65 dB SPL
	传感器：	OWA 探头自动检测、自动校准 可更换的探头尖
	电平步幅：	7 dB
记录	分析时间：	60 秒
	A/D 分辨率：	24 位，5.38 Hz 分辨率
	伪像（噪音）抑制系统：	30 dB SPL
	信噪比标准：	固定在 6 dB
	残余噪音：	DP-bin 频率区域的 RMS 平均测量值（频率 < 2500 Hz 时为 26 位，频率 ≥ 2500 Hz 时为 60 位）。
	测试压力：	环境
显示器		传感器、测试结果栏、结果符号（通过/参考/不完整）、探头稳定性、测试时间、伪像。
测量精度：	算法灵敏度（默认协议）：	≥ 99.6 % 有关可用测试协议、测试协议设置以及灵敏度和特异性的更多信息，请参阅 Sera™ 附加信息。

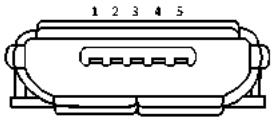
带有 DPOAE 的 Sera™ 采用经过改进的刺激水平控制方法，可以更准确地在不同的耳道（从婴儿到成人）中提供指定的强度。IEC 60645-6 标准的适用性目前仅限于成人耳朵。因此，为了更好地服务于市场，为各种耳道容积（特别是婴儿）提供更准确的产品，我们选择对 DPOAE 使用更全面的校准程序，这个程序超出了 IEC 60645-6 的范围。
名称中包含 IEC 的所有协议都使用指定的 IEC 校准方法。

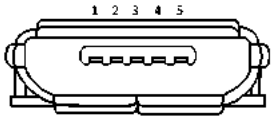
TEOAE		
刺激	频率范围：	1500 - 4000 Hz
	刺激类型：	非线性（根据 IEC 60645-3: 2007）
	声级：	60 - 83 dBpe SPL，峰峰值校准，AGC 控制
	刺激公差：	2 dB
	喀音率：	71/秒
	传感器：	OWA 探头自动检测、自动校准 可更换的探头尖
记录	分析时间：	60 秒
	录音窗口：	2.5 – 14.1 ms
	A/D 分辨率：	24 位
	伪像（噪音）抑制系统：	55 dB SPL
	测试压力：	环境
	残余噪音：	每个倍频带的 RMS 值，基于定义 OAE 时间窗口的贝叶斯加权平均值。
测量精度	算法灵敏度（默认协议）：	≥ 99.6 % 有关可用测试协议、测试协议设置以及灵敏度和特异性的更多信息，请参阅 Sera™ 附加信息。
显示器		传感器、测试结果栏、结果符号（通过/参考/不完整）、刺激稳定性、测试时间、伪像。

6.2 有关输入/输出连接的规范

	用于探头、前置放大器的 Sera™ ABR/OAE 接口	前置放大器、探头、传感器接口
针脚	描述	描述
1	通道一、输出	通道一、输出
2	通道一、接地	通道一、接地
3	数据接地	数据接地
4	接地 A/接地麦克风	接地 A/接地麦克风
5	麦克风 – 输入/平衡式模拟音频讯号输入	麦克风 – 输入/平衡式模拟音频讯号输入
6	麦克风 + 输入/平衡式模拟音频讯号输入	麦克风 + 输入/平衡式模拟音频讯号输入
7	电源+3/+5 伏	电源+3/+5 伏
8	通道二、输出	通道二、输出
9	通道二、接地	通道二、接地
10	I2C 时钟	I2C 时钟
11	I2C 数据	I2C 数据
12	I2C 中断	I2C 中断

数据输入/输出	
USB 式 A-B 话筒	USB 通信端口

扩充基座接头	连接器
电源	 微型 USB 端口 5V/1.6A

SERA™设备接头			
		微型 USB 端口（输入）	
	1		1. + 5 VDC 2. 常闭 3. 常闭 4. 常闭 5. 接地

6.3 CE-Chirp® 刺激的校准参考值

使用符合 IEC 60318-4 要求的耳模拟器耦合器校准探头和插入刺激的 SPL 值。

传感器	**peRETSPL[dB re.20 µPa]**
带耳棉的 RadioEar IP30	31.5 dB SPL
带耳杯的 RadioEar IP30	58.5 dB SPL
OWA 探头	35 dB SPL

CE-Chirp® 刺激参考值即为 Interacoustics 标准值。

6.4 短声刺激的校准参考值

使用符合 IEC 60318-4 要求的耳模拟器耦合器校准探头和插入刺激的 SPL 值。

传感器	**peRETSPL [dB re.20 µPa]**
带耳棉的 RadioEar IP30	35 dB SPL
带耳杯的 RadioEar IP30	61.5 dB SPL
OWA 探头	33.5 dB SPL

6.5 用于校准的耦合器类型

ABRIS：
通过人工耳耦合器校准探针及插入式刺激源的 SPL 值，人工耳耦合器应符合 IEC 60318-4 标准的要求。
畸变产物耳声发射：
探头刺激 L1 和 L2 以 SPL 值校准，采用 IEC 711 耳刺激器耦合器（根据 IEC 60318-4 制造）。
瞬态诱发耳声发射：
探头刺激通过 peSPL 值校准，采用 IEC 711 耳刺激器耦合器（按照 IEC 60318-4 制造）。

6.6 关于规范的通用信息

国际听力仪器公司始终努力改善自身产品及其性能。因此本规范可能会有所变更，恕不另行通知。
每年须对设备至少进行一次技术维护，这样才可确保设备的性能与技术参数正常。执行技术维护的车间应获得国际听力仪器公司的授权。

获得授权的服务公司进行处理时，国际听力仪器公司应提供图纸及维修手册。

若您需要查询本公司的销售代表和产品，本公司的地址及联系方式如下：

国际听力仪器公司
听力计 Allé 1
米泽尔法特 5500
丹麦
电话: +45 6371 3555
传真: +45 6371 3522
电子邮箱: info@interacoustics.com
网站: www.interacoustics.com

6.7 附录 A：刺激源

另一种不同于标准 IEC 60645-3 中规定的刺激用于某些自动 ABR 协议。采用的刺激源非 IEC 60645-3 标准中指定的型号。CE-Chirp®刺激源的线性波幅频率响应与标准中指定的敲击刺激源相同。但是，其被设计为频率域中的余弦函数总和。余弦频率是刺激重复率的数倍。与各频率的强度相同，因此可得到同样的线性波幅频率响应。但按照相应频率的耳蜗延迟，应延迟余弦分量的相位，以提高刺激源的效率。刺激源的频率范围为 200 Hz 至 11 kHz。

6.8 附录 B：电磁兼容性（EMC）

- 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在本附录中找到。
- 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

说明

制造商规定该仪器的基本性能如下：

- 该仪器不存在基本性能缺失的情况，或基本性能缺失不会造成任何不可接受的直接风险
- 最终诊断应以临床知识为基础
- 符合附属标准并适用于许可用途
- 该仪器符合 IEC60601-1-2:2014 辐射 B 类 1 组的相关要求

说明

符合附属标准并适用于许可用途。

说明

确保符合 EMC 要求的所有必要指示见本说明书的常规维护部分。无需采取进一步措施。

指南及制造商声明 — 电磁辐射		
Sera™设备应在下述电磁环境中使用。客户或用户应确保 Sera™设备在此类环境下运行。		
发射检测	**一致性**	**电磁环境 – 指南**
射频发射 CISPR（国际无线电干扰特别委员会）11	组 1	Sera™设备只能把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。
射频发射 CISPR（国际无线电干扰特别委员会）11	B 类	Sera™设备适用于一切商用、工业、商务及住宅环境。
谐波放射 国际电工学会	不适用	
电压波动 / 闪变发射 IEC 61000-3-3	不适用	

便携式及移动式射频通信设备与 Sera™设备之间的建议隔离距离			
Sera™设备应在射频辐射干扰可控的电磁环境中使用。Sera™设备的客户或用户可按照便携式及移动式射频通信设备（发射机）的最高输出功率，确保其与 Sera™设备之间的分隔距离不超过下述标准，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 $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
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 是推荐间距，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			
Sera™设备应在下述电磁环境中使用。客户或用户应确保 Sera™设备在此类环境下运行。			
抗扰性检测	**IEC 60601 测试级别**	**一致性**	**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%。
快速瞬时脉冲抗扰测试/脉冲群 IEC61000-4-4	±2kV，供电线 ±1kV，输入/输出线	±2kV，供电线 ±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	+1 kV差模 +2 kV共模	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 或 IEC 61000-4-11	<5% UT (突降>95% UT)，0.5 周期 40% (突降 60% UT)，5 周期 70% Ut (突降 30% UT)，25 周期 <5% UT (突降>95% UT)，5 秒	<5% UT（突降>95% UT） 持续0.5个周期 40% UT（突降60% UT） 持续5个周期 70% UT（突降30% UT） 持续25个周期 <5% UT	电源供电质量应为典型商用或医用环境。若在电源中断时用户需要继续操作，建议使用不间断电源或电池为Sera™设备供电。
电源频率（50/60 Hz） IEC 61000-4-8	3A/m	3A/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			
Sera™设备应在下述电磁环境中使用。客户或用户应确保在此类环境中使用 Sera™设备。			
抗扰性检测	IEC/EN 60601 测试等级	合规性等级	电磁环境 — 指南
射频传导 IEC/EN 61000-4-6 辐射射频 IEC/EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3V/m 800 MHz 到 2.5 GHz	3 Vrms 3V/m	便携式及移动式射频通信设备使用时，与 Sera™设备的任何部分（包括电缆）之间的距离，不得低于使用适用于发射机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 w 800 MHz 到 2.5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 其中，P 为由发射器制造商提供的发射器额定最大输出功率（单位：W），d 为推荐间隔距离（单位：m）。 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。 靠近具有下列标记的设备时可能发生干扰：

注 1：频率为 80 MHz 及 800 MHz 时，适用于较高频率范围。 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。要评估固定式射频发射器产生的电磁环境，应考虑进行现场电磁调查。若 Sera™设备使用地点的场强测量值超过上述适用的射频合规标准，应注意观察 Sera™设备是否运行正常。若有异常表现，可能需要采取措施重新定向 Sera™设备或更换 Sera™设备位置。 （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：

项	制造商	型号
前置放大器	国际听力仪器公司	-
OWA探针	RadioEar	-
IP 30 50欧姆立体声ID耳机	RadioEar	IP30
IP 30 50 Ohm耳机 立体声ID耳机	RadioEar	IP30

若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：

受试设备（EUT）支持设备							
项	制造商	型号	线缆		SIP/SOP		序列号
			长度[米]	是否屏蔽[是/否]	插口编号	类型	
电源	UE/Fuhua	UE08WCP-050160SPA	-	-	电源	交流电源	-
			1,5	否	无线充电器/托架上的微型 USB 接口	直流供电	-
无线充电器/托架	国际听力仪器公司	-	-	-	-	-	-
听力计 插入式耳机（50 Ω）	RadioEar	IP30	0,25	是	在前置放大器上： 带耳朵标志的插口	模拟输出 串行数据	ID028384
耳探针	国际听力仪器公司	OWA	0,48	局部	在前置放大器上： 带耳朵标志的插口 或 Sera™ 设备的顶部插口	模拟输出 麦克风输入 串行数据	-
前置放大器	国际听力仪器公司	-	1,15	局部	Sera™ 设备的顶部插口	模拟输出 麦克风输入 串行数据	MA9017639
电极电缆	国际听力仪器公司	-	0,51	否	在前置放大器上： 带头部标志的彩色插扣	模拟输入 用于生理信号	-

所有 EMC 测试均应在标准 OAE 和 ABR 协议模式下进行。

使用非本设备制造商规定或提供的附件、传感器和电缆，可能会导致本设备的电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，以及操作不当。附件、传感器和电缆清单见本说明书的 EMC 附录。

结合医疗设备/系统，使用本设备以外的附件、传感器和电缆，可能会导致医疗设备/系统的电磁辐射增加或电磁抗扰性降低。

Return Report – Form 001			Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07 *af:* EC	*Rev. dato: 2015-04-15* *af:* MSt	*Rev. nr.:* 4	

Address

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

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.