



用户手册

医疗器械注册证/产品技术要求号：国械注进 20232070197

产品名称：听力测试仪

型号/规格：SOH100098/Sentiero

SOH100360/ Sentiero Advanced

SOD100497/ Sentiero Desktop

注册人/生产企业：柏思医疗有限公司 PATH MEDICAL GmbH

注册人住所/生产地址：Landsberger Straße 65, 82110 Germering, Germany

代理人名称：北京凯思玛咨询服务有限公司

代理人住所：北京市房山区卓秀北街6号院7号楼14层1403

代理人联系方式：010-60356258 / 010-60356259

使用期限：5年

生产日期：见英文标签




制造商

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering Germany

电子邮件  info@pathme.de

电话  +49 89 80076502

传真 +49 89 800765 03

手册信息

产品编号: 100904-ZH

发布日期: 2019-09

修订版次: 0802_MA_Senti&Sentiero_Manual_ZH_09

有效版本: Firmware Rev. 2

所有提及的项目、产品、品牌和商标均由上述公司注册或所有。

本手册中的所有信息、插图和规格说明均基于出版时的最新产品信息。PATH MEDICAL 有权随时进行变更，而恕不另行通知。

有关用户手册的最新修订版本，参阅 www.pathme.de/support。

版权通知

未经 PATH MEDICAL GmbH 的事先书面允许，不得以电子、机械、复印、录音等任何形式或方式，转载、翻译、保存或传输本手册的任何部分。

版权© 2019 PATH MEDICAL GmbH



目录

1	概述.....	5
1.1	引言.....	5
1.2	设备版本.....	5
1.3	预期用途.....	6
1.4	性能特性.....	8
2	符号说明.....	21
3	操作概念.....	22
3.1	屏幕布局.....	22
3.2	联机帮助.....	22
3.3	测试结果状态图标.....	23
3.4	设备硬件.....	24
3.4.1	开/关.....	24
3.4.2	设备重置.....	24
3.4.3	设备插口.....	24
3.4.4	设备充电.....	26
3.4.5	硬件应用.....	26
3.5	设备功能.....	28
3.5.1	用户管理.....	28
3.5.2	患者管理.....	28
3.5.3	设备设置.....	28
3.5.4	硬件测试.....	29
3.5.5	许可管理.....	29
3.5.6	试用模式.....	30
3.5.7	系统信息.....	30
3.5.8	测试模块信息.....	30
3.5.9	错误处理.....	31
3.5.10	功能应用.....	31
3.6	PATH 维护工具.....	64
4	维护和保养.....	65
4.1	一般维护信息.....	65
4.2	常规维护和校准.....	65
4.3	维修.....	66
5	清洁.....	67

6	附件	68
6.1	附件	68
6.2	插入式耳机	68
6.3	耳探头	71
6.4	电极电缆	75
6.5	电极中继电缆	78
6.6	耳耦合器电缆	81
7	保修	83
8	安全注意事项	84
8.1	一般用途	84
8.2	装卸、运输和储存	85
8.3	电气安全	85
8.4	电磁兼容性	85
8.5	附件	86
8.6	废物处置	87
9	技术规范	88
9.1	一般设备信息	88
9.2	设备特性	88
9.3	电源	89
9.4	储存、运输和运行条件	89
9.5	技术规格，制造商数据	90
10	电磁兼容性信息	91

1 概述

1.1 引言

感谢您购买 Sentiero，本手册将引导您安全操作和维护设备。



在首次使用 Sentiero 前，应仔细阅读本手册，我们建议重点关注安全（参阅第 8 节安全注意事项）、预期用途（参阅 1.3 节预期用途）、清洁（参阅第 5 节清洁）和维护（参阅第 4 节维护和保养）指导。

Sentiero 是一种可靠、使用方便和可移动的医疗器械，通过触摸屏，所有设备均可提供简便导航，并可被用于听力检查（参阅 1.3 节预期用途）。

1.2 设备版本

Sentiero 设备系列具有多个版本。

手持设备



Sentiero

（型号：SIH100097）



Sentiero

包括：

Sentiero

（型号：SOH100098）

Sentiero Advanced

（型号：SOH100360）

PCB 版本 \geq 67 的 Sentiero 与 PCB 版本 $<$ 67 的 Sentiero 区别在于扩展了内存（例如：用于通话测试）。Sentiero Advanced 与 Sentiero 的区别在于插口布局，并能够额外提供声诱发电位（AEP）测试。当与鼓室导抗测试附件 TY-MA 一起使用时，PCB 版本 \geq 70 的 Sentiero 和 Sentiero Advanced 能够开展鼓室导抗测试和声反射测量。

DESKTOP 设备



Sentiero Desktop

（型号：SOD100497）

Sentiero Desktop 和 Sentiero Desktop Flex 的区别在于插座，Sentiero Desktop 提供插头，并根据特定头戴式耳机和/或骨传导装置进行校准。Sentiero Desktop Flex 可实现不同校准传感器之间的互换。Sentiero Desktop 提供了与 Sentiero 相同的模块，并能够开展鼓室导抗测试和声反射测量。

1.3 预期用途



Sentiero 设备系列可提供不同测试方法，以满足专业人士对于听力筛查或诊断的需求。Sentiero 设备系列提供了多个心理-听觉测试程序，其中包括传统和基于图像的纯音听力测定。Sentiero 设备系列也可提供生理测试程序，其中包括瞬态诱发耳声发射（TEOAE）、畸变产物耳声发射（DPOAE）、听脑干反应（ABR；仅限 Sentiero Advanced）、听觉稳态诱发响应（ASSR；仅限 Sentiero Advanced）以及听觉阻抗和声反射测量（Sentiero Desktop、Sentiero 和 Sentiero Advanced，含鼓室导抗测试附件）。

有关 Sentiero 的心理声学方法适用于二岁以上或适合发育年龄段的合作型患者，即能够实施/实现互动听力测定的患者。所有其它生理模块适用于准备出院的，年龄在 34 周（胎龄）以上的所有幼儿。

尤其可将所有生理测试方法用于定义听力损失的类型和配置，特别是对于行为听力测定结果不可靠的个人，或帮助诊断听觉紊乱。在无需与患者进行协作互动的情况下，可在不同频率，估计耳蜗听觉阈（DPOAE 阈值）。突出声反射和鼓室导抗测试，评估中耳和外耳的功能条件。对于各种方法，需要设定不同的协议。可根据相关结果，提供有关合适干预策略的进一步建议。

Sentiero 设备系列被设计用于：

- 新生儿听力筛查后的诊断、监测和随访
- 学前、学龄和成人听力筛查
- 基于下列各项测量的耳鼻喉科诊断
 - a) 耳声发射
 - b) 鼓室导抗测试和声反射（Sentiero Desktop、Sentiero 和 Sentiero Advanced，含鼓室导抗测试附件）
 - c) 听脑干反应（仅限 Sentiero Advanced）
 - d) 听觉稳态诱发响应（仅限 Sentiero Advanced）

每种功能详细的预期使用：

功能	预期用途	适用人群	适应症
标准听力测定	新生儿听力筛查后的诊断、监测和随访。 学前、学龄和成人听力筛查。	两岁以后的所有年龄的人群。	用于定义听力损失的类型和配置
畸变产物诱发耳声发射（DPOAE）	新生儿听力筛查后的诊断、监测和随访。 学前、学龄和成人听力筛查。 基于耳声发射测量的耳鼻喉科诊断。	大于 34 周（胎龄）且准备出院的所有年龄的幼儿。	用于确定听力损失的类型和结构，特别是对于行为听力测量结果被认为不可靠的个体或帮助诊断耳科疾病。
瞬态诱发耳	新生儿听力筛查后的诊断、监测和随	大于 34 周（胎	用于确定听力损失的类

声发 (TEOAE)	访。 学前、学龄和成人听力筛查。 基于耳声发射测量的耳鼻喉科诊断。	龄)且准备出院 的所有年龄的幼 儿。	型和结构,特别是对于 行为听力测量结果被认 为不可靠的个体或帮助 诊断耳科疾病。
鼓室图测量 (TYMP)	新生儿听力筛查后的诊断、监测和随 访。 学前、学龄和成人听力筛查。 基于鼓室导抗测试和声反射测量的耳鼻 喉科诊断。	大于 34 周(胎 龄)且准备出院 的所有年龄的幼 儿。	用鼓室导抗测试和声反 射测量法评价中外耳的 功能状况。
听性脑干响 应 (ABR)	新生儿听力筛查后的诊断、监测和随 访。 学前、学龄和成人听力筛查。 基于听脑干反应测量的耳鼻喉科诊断。	大于 34 周(胎 龄)且准备出院 的所有年龄的幼 儿。	用于确定听力损失的类 型和结构,特别是对于 行为听力测量结果被认 为不可靠的个体或帮助 诊断耳科疾病。
听觉稳态响 应 (ASSR)	新生儿听力筛查后的诊断、监测和随 访。 学前、学龄和成人听力筛查。 基于听觉稳态诱发响应测量的耳鼻喉科 诊断。	大于 34 周(胎 龄)且准备出院 的所有年龄的幼 儿。	用于确定听力损失的类 型和结构,特别是对于 行为听力测量结果被认 为不可靠的个体或帮助 诊断耳科疾病。



应有受过培训的人员,比如:听力学专家、耳鼻喉科医师和其他听力保健专业人士以及接受过听力学培训的技术人员在医疗或内部环境中使用 Sentiero。请遵照与采用特定测试模块,实施测量的资格要求有关的当地条例规定。



Sentiero 并不适用于一般大众。所有测试程序均应由符合资质的人员进行监督或实施。在美国,联邦法律禁止执业医师出售该设备或实施类似行为。



仅限在室内使用 Sentiero,并应在规定的环境条件下进行操作。同时参阅第 9 节技术规范中的操作条件和第 10 节电磁兼容性信息中关于电磁扰动的环境条件信息。不得在富氧环境内使用 Sentiero。

禁忌症:



在患有外耳炎(外耳道感染)或当插入耳用探针或使用任何其它传感器时,感到疼痛,则不应使用 Sentiero。

副作用:

关于 Sentiero 设备系列的副作用,尚不明确。

参阅 第8 节: 安全注意事项。

1.4 性能特性

1.4.1 标准听力测定

PTA 是最常用的测试受试者听见各种声音频率能力的心理声学方法。PTA 是评估空气传导 (AC) 和骨传导 (BC) 听力阈值的关键听力测试, 能够测定 (传导性或感音神经性) 听力损失的程度和类型。听力阈值通常表示一个人能听到的最柔和的声音。空气传导刺激可以通过耳机、插入式耳机或扬声器传递。骨传导刺激可以通过位于受试者前额或乳突上的机电骨导体传递。如果骨传导听力优于空气传导听力 (气骨导差), 则很可能是传导性听力损失。如果空气传导和骨传导阈值均超出正常范围, 则可能是感音神经性听力损失 (耳蜗或耳蜗后听力障碍)。PTA 可在诸如医院 (传统听力学、床边使用、救护车) 和职业医学中用于评估有能力完成测试任务的合作受试者受音刺激时的听力状态。如需进一步区分检测到的感音神经性听力损失程度, 可以执行超阈值测量 (例如 Fowler、Carhart、分类响度标度)。也可使用耳声发射 (OAE) 和听觉诱发电位 (AEP) 进行进一步的拓扑诊断。请注意, 如果预计受试者无法完成测试, 或者无法以适当方式对声音做出反应来获得听力损失的特定频率信息, 建议进行 DPOAE 或 ASSR 阈值测量。

测试程序需要测试员去控制测试并评估受试者的反应, 听力通常在低频 (250 Hz) 到高频 (8 kHz) 的倍频程频率下进行测试。典型的测试程序 (蝶式) 从 1 kHz 开始, 向上移动到更高频率, 再回到 1 kHz (重新检查) 并向下移动到更低频率。需要强调的是, 听力测量的频率范围只是整个人体听觉范围的一部分, 范围在 20 Hz 和 20 kHz 之间。PTA 的核心方法是呈现一个接近阈值的纯音, 即不断降低声压级, 直到人停止反应 (举手或按下按钮), 然后提高声压级直到人再次开始反应 (请参阅 ISO 8253-1)。

在某些情况下, 受试者在进行测试时必须非测试耳朵上使用掩蔽噪声, 以防止声音从受刺激一侧传到未受刺激一侧, 从而被未受刺激的一侧听到 (跨听)。在将掩蔽噪声呈现给非测试耳朵的同时, 测量被测试耳朵的阈值。使用掩蔽噪声获得的阈值可准确呈现被测试耳朵的真实听力阈值。由于头骨骨骼可非常有效地传输声音, 所以骨导体的耳间衰减可降低至 0 dB。因此, 建议在测量骨传导阈值时始终在对侧使用掩蔽噪声。耳机的耳间衰减值约为 40 dB。如果一只耳朵的空气传导和另一只耳朵的骨传导差异为 40 dB 或更大, 则应使用掩蔽噪声。由于插入式耳机的耳间衰减在 55 dB 的范围内, 因此使用插入式耳机可以减少使用掩蔽噪声的需求。当来自非测试耳朵的掩蔽噪声跨越到被测试耳朵并影响被测试耳朵的阈值测试时, 就会出现掩蔽悖论。在这种情况下无法测得可靠的掩蔽阈值。这种现象通常发生在存在实质性传导性听力损失成分的情况下。

自动 PTA 可按照 *ékésy* 或 *Hughson-Westlake* 程序评估听力阈值。与调节法 (受试者可以改变刺激声级, 直到刚好能够被听到) 不同, 受试者只能控制刺激声级变化的方向。受试者根据其可听度 (跟踪方法) 提高和降低听力阈值附近的刺激声级。可用的测量程序符合 ISO 8253-1 推荐的算法。

PTA 筛查可检查不同频率下的听力阈值水平是否优于、等于或低于规定的筛查水平。以规定的频率和水平向耳朵施加筛查所需的刺激。受试者根据预先制定的标准通过筛查测试, 例如如果每只耳朵均听到所有刺激, 则通过测试。与使用普通 PTA 程序测量听力阈值相比, 以特定声级和频率进行筛查通常更

快，但提供的信息更少。有不同的 PTA 模块可用：

- PTA 4，用于评估频率在 125 Hz 至 6 kHz 下的空气传导纯音阈值，刺激声级-10 至 70 dB HL，符合 IEC 60645-1 第 4 类标准。
- PTA 4 Advanced，用于评估频率在 125 Hz 至 8 kHz 下的空气传导纯音阈值，刺激声级-10 至 110 dB HL，符合 IEC 60645-1 第 4 类扩展频率和声级范围标准。
- PTA 3，用于评估骨传导纯音阈值，符合 IEC 60645-1 第 3 类标准。其频率和声级与 PTA 4 Advanced 相同。由于机电骨导体容量有限，骨传导刺激声级较低。该模块也具备对侧掩蔽噪声功能，提供不同刺激类型（纯音、脉冲纯音、颤音）和自动阈值检测程序（Békésy、Hughson-Westlake）。
- PTA-HF，用于评估 9 至 16 kHz 高频下的纯音阈值。PTA-HF 仅配套提供给某些特定耳机，例如 Sennheiser HDA 300。

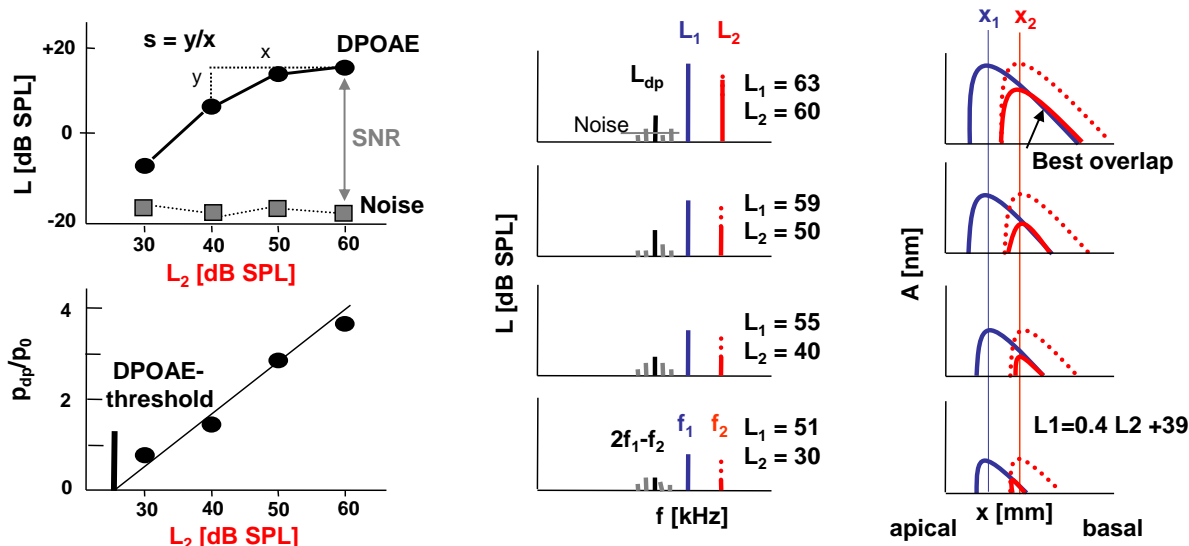
1.4.2 畸变产物诱发耳声发射（DPOAE）

畸变产物耳声发射（DPOAE）体现了在同时受到两个声音 f_1 （低频）和 f_2 （高频）刺激时，外毛细胞（OHC）的立方畸变。DPOAE 直接由外毛细胞的频率选择性压缩非线性引起（Brownell 等人，1985 年；Kemp 等人，1986 年）。两个主音在耳蜗中在接近 f_2 特征位置的两个主音行波重叠区域内相互作用。因此，DPOAE 可在 f_2 位置处用于对耳蜗功能障碍进行频率特异性评估。在人体中可以检测到二次方（例如 f_2-f_1 ）和立方畸变产物（例如 $2f_1-f_2$ ）。立方畸变分量 $2f_1-f_2$ 可产生最高振幅，因此主要用于听力学诊断（Gorga 等人，2000 年）。DPOAE 振幅的范围通常从约 20dB SPL 到限制本底噪声级，即大约 -20 dB 声压级。DPOAE 可提供有关耳蜗放大器的范围和运行特性的定量和频率特异性信息，即听觉器官的灵敏度、压缩和频率选择性。尤其是外推 DPOAE 输入/输出函数（请见下图）可评估评估耳蜗灵敏度和压缩的损失（Janssen 和 Müller，2008 年）。产生 DPOAE 的外毛细胞数量取决于重叠区域的大小，重叠区域的大小由主音声级 L_1 和 L_2 以及频率比 f_2/f_1 决定。已确定 1.2 左右的频率比最佳。也已得到不同的主音声级比。有一种主音声级设置叫做 Scissor 范式，它解释了 f_2 位置处主音行波的不同压缩（Whitehead 等人，1995 年；Kummer 等人，2000 年；Boege 和 Janssen，2002 年）。由于行波朝耳蜗窝顶的斜率较大，所以最大相互作用位点接近耳蜗内的 f_2 处。为了以恒定的频率比维持主音行波的最佳重叠，必须提高主音声级差并降低刺激声级。这导致 L_1 中的下降低于 L_2 中的下降（请见下图）。

DPOAE 输入/输出函数

话筒频谱

基底膜



不同主音声级设置的 DPOAE 产生示意图: Scissor 范式 (实线), $L_1 = L_2$ (虚线)

尽管事实上 DPOAE 预期主要反映 f_2 位置处的外毛细胞活动, 但有证据表明 DPOAE 是由两种不同的耳蜗源产生的 (Whitehead 等人, 1992 年; Brown 等人, 1996 年; Shera 和 Guinan, 1999 年)。正如前文所述, 实际要测量的是第一个源的效果, 它位于 f_2 位置附近的两个主音的行波重叠区域, 并且是因互调畸变而造成。第二个源无意地建设性或破坏性地添加到第一个源的发射中, 而它位于发射的特征频率位置 $2f_1 - f_2$ 处, 并且是由于在靠近 f_2 的重叠区域从窝顶传播的能量反射而造成的。因此, 来自两个相互作用源的能量产生复合 DPOAE 信号, 该信号被真实地记录在外耳道中。使用 f_2 的窄频率间隔 (DPOAE 精细结构) 监测 DPOAE 跨频率声级, 可以观察到第二个 DPOAE 源的影响。

有几种客观的方法可以将 DPOAE 信号从背景噪声中分离出来, 并自动评估所记录发射的有效性。第一种方法是将 DPOAE 频率分量周围的几个相邻频率分量求平均声级来计算本底噪声级, 同时 SNR 用发射声级和本底噪声级的差值表示。SNR 标准通常被设置为 6 dB。第二个数据确认程序基于相位统计, 它检查 DPOAE 分量相位与主音相位的耦合。相位统计数字将已知 DPOAE 频率处接收到信号的标准化相位矢量求平均值。与二项式统计一样, 矢量和可以按概率进行缩放, 即可提供非常高的所需灵敏度。每个单频测试的典型显著性水平超过 99%。

DPOAE 声级的个体内差异非常低, 标准偏差低于 2 dB (Johnsen 和 Elberling, 1982a, b)。在不改变声音探头位置的条件下重复 DPOAE 测量, 结果显示 DPOAE 声级的标准偏差随 SNR 的提高呈指数级增加 (Janssen 等人, 2005a)。例如, 当 SNR 为 10 dB 时标准偏差为 1.8 dB, 当 SNR 为 20 dB 时标准偏差为 0.7 dB, 当 SNR 为 40 dB 时标准偏差为 0.1 dB。这意味着 SNR 越高, DPOAE 测量的可靠性就越高。这一发现对于评估 DPOAE 的小变化非常重要。在临床实践中, 可重复 DPOAE 测量与声音探头位置的改变具有相关性。在两次测量之间改变声音探头的位置, DPOAE 声级的标准偏差约为 1.6 dB (Müller 等人, 2005 年)。

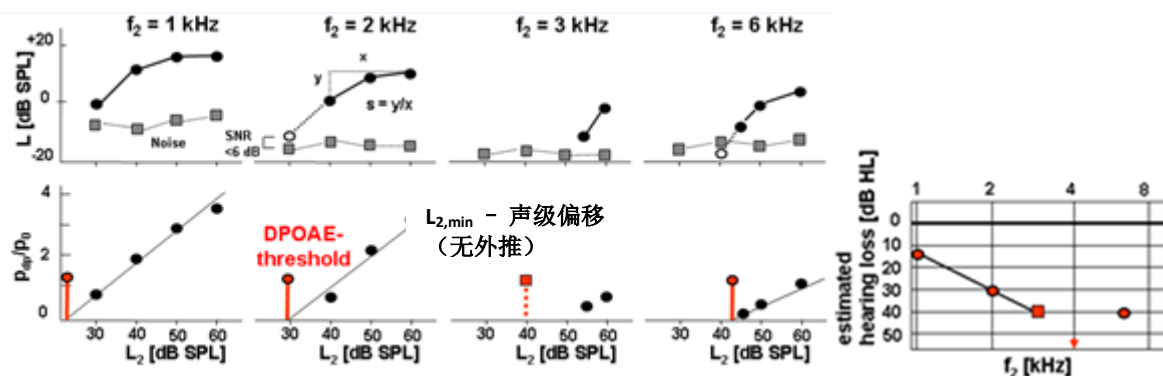
DPOAE 图表可在选定主音声级 L_1 和 L_2 组合后, 将 DPOAE 声级 L_{dp} 绘制为 f_2 (主要 DPOAE 生成位点) 的函数。需要强调的是, 在接近阈值的刺激声级处记录时, DPOAE 图表能最好地反映耳蜗放大器 (CA) 的灵敏度 (Janssen 等人, 1998 年; Kummer 等人, 1998 年; Dorn 等人, 2001 年)。在正常听力

（正常耳蜗放大器）下，DPOAE 图表在高刺激声级下彼此接近，在低刺激声级下比例分离，反映了耳蜗的非线性声音处理特性。如果耳朵存在耳蜗听力损失（耳蜗放大器受损），即使在高刺激声级下，DPOAE 图表也彼此分离，显示耳蜗放大器压缩受损（Janssen 等人，1998 年，Kummer 等人，1998 年，Neely 等人，2003 年）。

DPOAE 声级输入/输出函数将 DPOAE 声级 L_{dp} 绘制为选定 f_2 的主音声级 L_2 的函数，从而反映耳蜗放大器在耳蜗内 f_2 位置处的动态（Dorn 等人，2001 年）。在正常听力下，DPOAE 声级输入/输出函数对低声级刺激的反应表现出陡峭的斜率，而在高声级刺激时斜率减小，因此反映了低声级的强放大特性和中等声级的放大特性（饱和度）降低。然而，这仅在使用特定刺激声级设置时才成立，这种设置解释了主音在 f_2 位置处的不同压缩（Scissor 范式：Kummer 等人，2000 年）。

DPOAE 压力输入/输出函数将 DPOAE 声压 p_{dp} （取代 DPOAE 声级 L_{dp} ）绘制为主音声级 L_2 的函数。由于 DPOAE 声级对主音声级存在对数相关性，因此 DPOAE 声压 p_{dp} 与主音声级 L_2 之间存在线性相关性（Boege 和 Janssen，2002 年）。因此可以通过线性回归分析轻松拟合 DPOAE 数据。

线性回归线与 L_2 轴在 $p_{dp} = 0$ Pa 处的交点可以作为 DPOAE 阈值处的刺激声级的估算值（请见[错误!未找到引用源。](#)：Boege 和 Janssen，2002 年；Gorga 等人，2003 年）。在跨频率 f_2 绘制时，估算的阈值声级 L_{dpth} 可作为一种测量手段用于估算 f_2 位置处的耳蜗放大器阈值。由于外耳道中存在驻波，无法时刻可靠确定刺激和反应，因此 DPOAE 阈值并不总是与纯音阈值匹配。对于较大的耳道体积尤其如此。在这种情况下，DPOAE 阈值和 PTA 阈值之间的差异主要发生成年人（取决于耳道大小）3 kHz 左右的中频区域和较高测试频率（> 6 kHz）下。由于耳道长度较短，驻波效应在新生儿和婴儿中不太重要（Keefe 等，1993 年）。OAE 声级和听觉阈值之间的关系——更确切地说是否存在这种关系——引起了激烈的争论。以前的做法通常是通过定义置信界限来确定测得的反应可分配给正常听力或受损听力的确定度（Gorga 等人，1996 年；Gorga 等人，2000 年），或者将 DPOAE 检测阈值定义为一个刺激声级，该刺激声级处的反应等于仪器中存在的噪声（Dorn 等人，2001 年）。然而，由于噪声是技术来源的（例如麦克风噪声），以这种方式评估的阈值与行为阈值不匹配。一种相关性更大的方法是将 DPOAE 输入/输出函数与主音声级轴线之间的交点外推，该交点处的反应声压为零，因此外毛细胞处于非活动状态。当使用 scissor 范式诱发 DPOAE 时，DPOAE 声压和主音声压级之间存在线性相关性。估算的 DPOAE 阈值 L_{dpth} 与噪声无关，并且似乎与行为性阈值的关系比 DPOAE 检测阈值更密切（Boege 和 Janssen，2002 年；Gorga 等人，2003 年；Janssen 等人，2006 年）。



从 DPOAE 阈值估算得出的 DPOAE 听力图示意图

在以 dB 听力级 (HL) 为单位绘制 DPOAE 阈值时, 可以用听力图的形式绘制估算的 DPOAE 阈值 (DPOAE 听力图) (请见上图)。DPOAE 听力图可在新生儿听力筛查中提供参考结果, 用于揭示由于咽鼓管功能障碍和/或鼓室羊水引起的暂时性传导性听力损失, 或在后续诊断中确认持续的耳蜗听力损失。在轻度和中度听力损失的情况下, DPOAE 听力图是行为测听或频率特异性诱发反应测听 (窄带刺激听性脑干反应 (ABR)、听性稳态反应 (ASSR)) 的替代方法。尤其对于利用条件性自由场听力图无法反映真实阈值的婴儿, DPOAE 听力图可能比行为测试更准确地评估耳蜗听力损失。此外还可以检测单侧听力损失。DPOAE 听力图能够在几分钟内定量评估不同频率处的听力损失。通过猝发音 ABR 或 ASSR 预测五个频率位置的听力损失可能需要半小时或更长时间。这是 DPOAE 相对于猝发音 ABR 或 ASSR 的一个重要优势。因此, DPOAE 听力图可以作为一种弥补儿科听力筛查和测听技术之间差距的先进的工具。

DPOAE 斜率, 是根据 DPOAE 声级输入/输出函数计算而来的 (例如 40 和 60 dB SPL 之间的刺激声级 L_2), 它可以显示耳蜗放大器的压缩。在跨频率绘制时, 可以建立斜率曲线。对于存在耳蜗听力损失的耳朵, DPOAE 声级输入/输出函数的斜率 s 会随着听力损失的增加而增加, 表明耳蜗放大器压缩的损失 (Janssen 等人, 1998 年; Kummer 等人, 1998 年; Müller 和 Janssen, 2004 年; Neely 等人, 2003 年)。不同程度的听力损失之间 DPOAE 斜率存在显著差异 (Janssen 等人, 2005b)。有研究报告认为, DPOAE 斜率与响度函数的斜率相关 (Neely 等人, 2003 年, Müller 和 Janssen, 2004 年)。因此, DPOAE 输入/输出函数的斜率可以对耳蜗放大器压缩进行定量评估, 因此能够提供客观的恢复测试。特别是在对儿童助听器进行调整, 需要对听力损失和恢复进行定量评估。在为无法提供配合的患者调整助听器时, 借助耳蜗受损耳朵的 DPOAE 听力图和 DPOAE 生长特征可提供附加参数 (Müller 和 Janssen, 2004 年)。

使用窄频率间隔 (即小于 ≤ 100 Hz) 绘制 DPOAE 跨频率声级时, 可以观察到第二个 DPOAE 源的影响 (DPOAE 精细结构)。由于第二个音源的破坏性或建设性跨频叠加, 在听力正常或接近正常的受试者中可以观察到 DPOAE 精细结构的谷峰模式 (He 和 Schmiedt, 1993 年、1996 年、1997 年; Talmadge 等人, 1999 年; Mauermann 等人, 1999a、b)。DPOAE 精细结构可以提供有关行为纯音阈值的精细结构信息。但是, 由于第二个音源的叠加, 这两个度量之间的相关性并不明确。此外, 有报告认为 DPOAE 精细结构能够在早期阶段揭示外毛细胞损伤, 即因噪声过度暴露或耳毒性药物用药等造成的早期听力损失。有报告认为, 随着听力损失的增加, DPOAE 精细结构的峰谷以及第二个音源的影响将会消失 (Mauermann 等人, 1999b)。在早期听力损失的耳中, 第二个音源至少在某些耳蜗部位呈活跃状态。在 DPOAE 输入/输出函数的临床评估中, 第二个 DPOAE 音源的干扰会降低 DPOAE 阈值和压缩等推导度量的可解读性和准确性, 因此消除第二个音源预期可提高其可靠性。这一点在一定程度上可以通过抑制第二个 DPOAE 音源来实现, 例如同时以接近 $2f_1-f_2$ 的频率的超阈值声级音量刺激耳朵 (Heitmann 等人, 1998 年); 利用开窗技术 (Mauermann 和 Kollmeier, 2004 年), 或利用起始分解技术 (Dalhoff 等人, 2013 年), 以及使用 PATH Medical 提出的通过调频主音法 (Lodwig, 2012 年, 2013 年 a、b)。在应用 DPOAE 抑制技术时, 必须使用高抑制音声级来减少第二个音源的影响。其后果是, $2f_1-f_2$ 位置附近的外毛细胞受到影响, 从而导致对听力损失的频率特异性评估较少。开窗技术的缺点在于, 这种方法非常耗时。起始分解技术似乎能够在短时间内以较高精度预测耳蜗听力阈值。然而, 这种技术到目前为止只能应用于听力正常的受试者和有限的频率范围 (1.4 到 2.6 kHz)。

FMDPOAE™ 测量技术是 PATH Medical 研发的 (Lodwig, 2012 年、2013 年 a、b, 2014 年 a、b) 用

于抑制第二个 DPOAE 音源影响的一种手段。主音频率随时间变化，根据 $f_1(t) = f_{1\text{norm}} + d_1(t)$ 且 $f_2(t) = f_{2\text{norm}} + d_2(t)$ ，得出 $f_{\text{dp}}(t) = 2 * f_1(t) + f_2(t)$ 。主音频率在 1 kHz 处在 ± 50 Hz 之间偏移，在 4 kHz 处在 ± 100 Hz 之间偏移，频率调制率为 1.4 至 1.6 Hz。由于伴随有相移，第二个音源的影响被降低，但这可能不利于 DPOAE 检测及 DPOAE 阈值的估算，尤其在精细结构的最小值处。同时，由于使用了频率调制，受刺激的外毛细胞数量增加，从而导致更高的 DPOAE 声级。因此，FMDPOAE 不需要任何额外刺激，也不会延长测试时间。FMDPOAE 似乎有可能显著提高筛查性和诊断性 DPOAE 测试的性能。

有报告认为，当传导性听力损失达到 20 至 25 dB HL，耳蜗听力损失达到 40 至 50 dB HL 时（大致相当于耳蜗放大器的范围）即可测量 DPOAE（avis, 1983 年；Ruggero 等人，1997 年）。

一般来说，DPOAE 的主要临床应用有以下方面：（新生儿）听力筛查后的后续诊断、评估外毛细胞放大器丧失灵敏度（耳蜗阈值）和压缩（恢复），以及在噪音过度暴露或耳毒性药物用药期间检测早期耳蜗损伤，以及助听器的适配（尤其适用于幼儿）。

DPOAE 新生儿听力筛查通常在中频区域（例如在 1.5 至 4 kHz 之间）进行。由于驻波问题和电声传感器的限制，高频测试的可靠性不高。SNR 在 1 kHz 以下存在不足。儿童听力筛查的目的是鉴别不明显且可能对相关儿童造成严重障碍的听力障碍。学龄前听力筛查测试应通过 DPOAE 听力图提供更多频率特异性和定量的听力损失信息。

DPOAE 的操作流程有两种：

- DPOAE Quick/Diagnostic 可以在一个或多个刺激声级上对 DPOAE 进行频率特异性测量。为每个选定的频率/刺激声级组合提供反应检测状态（有效/无效反应）。DPOAE Quick 是一种单一筛查声级测量，而 DPOAE Diagnostic 采用多声级测量。可设置用户自定义标准，即 SNR 标准（6 或 12 dB），DPOAE Quick 可以设置整体通过标准（有效反应的数量：y 个中的 x 个）。

- DPOAE Threshold 可以利用自适应声级设置测量 DPOAE，从而实现耳蜗听阈的频率特异性测定。通过外推 DPOAE 输入/输出函数估算耳蜗听力损失，实现外毛细胞功能/功能障碍的定量评估。每次在特定频率测量之前，都会执行一次自动频率和声级优化程序。

连接两只入耳探头后，即可可进行双耳 DPOAE 测试。这样可以将测试时间减少两倍。使用上述标准模块，可以在 1 到 8 kHz 的 f_2 频率下测量 DPOAE（DPOAE Diagnostic 可通过 DPHIRES 功能扩展频率范围）。

Sentiero Desktop 产品和 DPOAE Diagnostic 可使用加压 DPOAE 功能。该功能可利用静态压力偏移测量 DPOAE，以补偿最大中耳顺应性的偏移。使用加压 DPOAE 可提高鼓室图异常受试者的 DPOAE 可检测性（可参见 Zebian 等人，2013 年；Beck 等人，2016 年的研究）。

还提供了多个具备特定附加功能的扩展模块：

- Multichannel DPOAE，可同时测量多个主音对上的 DPOAE（Zurek 和 Rabinowitz，1993 年；Lodwig，2013 年 b）。为了避免主音对（ $f_{11}:f_{21}$ 、 $f_{12}:f_{22}$ 、 $f_{13}:f_{23}$...）行波在基底膜上重叠，声音对频率 $f_{1i}:f_{2i}$ 应至少达到 1 个倍频程的明显距离。主音的频率距离是自动控制的。

- FMDPOAE™，可使用调频主音测量 DPOAE，这旨在减少第二个 DPOAE 音源的影响，因此预期可提高 DPOAE 检测的可靠性，进而改善听阈估计功能。

DPOAE Diagnostic 的扩展功能：

- DPOAE High Resolution, 可在 0.8 至 10kHz 的用户自定义开始和停止频率范围内进行 DPOAE 测量, 用户也可自定义线性或对数步长。该功能一方面可在用户自定义的频率范围内测定 DPOAE 图表, 也可测量窄频间隔的 DPOAE 精细结构。

1.4.3 瞬态诱发耳声发射 (TEOAE)

由短音触发的瞬态诱发耳声发射可反映外毛细胞 (OHCs) 沿耳蜗的脉冲反应总数。几乎所有外毛细胞 (OHCs) 均沿耳蜗分区或其中某个部位 (在耳蜗中的位置取决于猝发音的载波频率) 受到刺激。由于频率在耳蜗中分散, TEOAE 反应的特定分量可以直接追溯换算为瞬态信号的特定频率分量。由于基底部位的基底膜比顶端部位移动得更快, 高频 TEOAE 分量来自基底耳蜗部位, 而低频 TEOAE 分量来自较高部位。此外, 基底反应出现在 TEOAE 时间函数的开始时, 而顶部反应则出现在结束时。

TEOAE 反应通常由以下某一种刺激声序列诱发: (i) 四次等量级短声 (线性方案), (ii) 三次正极性短声接第四次反向极性短声, 其相对量级比对应的正极性短声高 9.5 dB (非线性方案) (Kemp 等人, 1986 年; Bray, 1989 年)。假设 TEOAE 记录源自饱和耳蜗发声器, 并假设非线性方案消除了线性性质的刺激伪声 (即刺激声本身), 因为刺激信号随刺激声级线性增加, 而反应信号 (即由外毛细胞的非线性运动产生的发射) 随刺激声级非线性增加。非线性方案是最大程度保证 TEOAE 记录可靠性的实际折衷方案, 这一点已为人们普遍认可 (Kemp 等人, 1990a、b; Grandori 和 Ravazzani, 1993 年; von Specht 等人, 2001 年; Hatzopoulos 等人, 2003 年)。

在刺激声序列内的两个刺激声之间的短暂停顿之间记录 TEOAE 信号。有几种客观的方法可以将 TEOAE 信号从背景噪声中分离出来, 并自动评估所记录发射的有效性。第一种方法是通过计算两个独立信号缓冲区间的时域平均信号的缓冲相关性 (Kemp 等人, 1990a)。如果两个信号缓冲区完全相同, 则相关系数为 1, 因此可重现性为 100%。当信号的可重复性至少超过 60% 时, 则通常认为信号有效。第二种方法依赖于计算两个信号缓冲区和与差的频谱功率比, 表示为信噪比 (SNR)。符合有效信号的标准通常被设置为 6 dB 的 SNR。第三种信号确认程序基于一种二项式统计检验, 该检验可确定记录到的发射的统计学概率。二项式统计会将记录到的信号简化为二元事件, 并使用这些事件的预期分布 (二项分布) 知识 (Giebel, 2001 年)。

TEOAE 声级的个体间差异很大, 标准偏差超过 10 dB (Kemp 等人, 1986 年; Probst 等人, 1987 年; Bonfils 和 Uziel, 1989 年; Smurzynski 和 Kim, 1992 年)。而个体内的差异非常低, 标准偏差约为 1 dB (Harris 等人, 1991 年)。

在记录 TEOAE 时, 刺激伪音可能会在两个平均缓冲区内产生同相信号, 从而导致高重现性的伪反应。通过开窗函数可以排除刺激伪音, 从而将整体信号的可重现性限制在感兴趣的信号部分 (Kemp 等人, 1990a, Kemp 等人, 1990b)。需要强调的是, 由于刺激伪音总是出现在早期记录期间, 来自耳蜗基底部位的高频 TEOAE 分量会因开窗程序而丢失。由于刺激声和低频 TEOAE 分量叠加的事实, 因此在 TEOAE 记录期间必须取消, 因此 TEOAE 无法测量耳蜗基底区域的外毛细胞功能, 即高于 4 kHz。因此, 利用 TEOAEs 可检测高频听力损失。存在中频听力损失 (例如先天性听力损失) 的耳朵也可以作出有效的 TEOAE 反应。因此, TEOAE 的问题是, 存在先天性听力损失的婴儿可能会被误检, 直到以后的生活

中才发现有听力损失。

宽带 TEOAE 刺激校准受驻波问题的影响不像 DPOAE 那样大。此外，TEOAE 通常以相对较高的短声声级进行刺激，即耳蜗压缩已经使基底膜位移饱和。与 DPOAE 不同，它不需要满足主音之间的声级比。这使得 TEOAE 不太容易受到刺激校准误差的影响。

TEOAE 在低传导性听力损失 (> 10-15 dB HL) 或轻度耳蜗听力损失 (> 20-30 dB HL) 时就会消失，因此是（新生儿）听力筛查的理想工具（Robinette 和 Glatke, 2002 年；Janssen, 2009 年；Janssen 和 Müller (2009 年)）。

如要在听力损失方面获得更多特定频率下的定量信息，建议采用 DPOAE 或 ASSR 阈值测量。

TEOAE 的操作流程有两种：

- TEOAE Quick，可进行简化的 TEOAE 测试，带有自动化的反应检测统计学算法，使用固定的检测标准。TEOAE Quick 能够更定性地评估耳蜗外毛细胞功能。连接两只入耳探头后，可进行双耳测试。这样可以将测试时间减少两倍。

- TEOAE Diagnostic，能够进行更深入的测试，用于评估 1、1.5、2、3 和 4 kHz 上下五个半倍频程频段以及不同刺激声级下的反应。可设置用户自定义标准，即每个频段的 SNR 标准（6 或 9 dB）和整体通过标准（整体通过的通过频段数：3/5、4/5、5/5）。

1.4.4 鼓室图测量 (TYMP)

通过测量鼓膜的声导纳 (= 1/阻抗)，同时使用气泵改变外耳道内的静压，可测试声音在中耳内的传导（从鼓膜经听小骨到镫骨底板）。如果两侧的压力相等（即鼓室和外耳道内的压力相等），则说明鼓膜功能处于最佳状态。在这种状态下，鼓膜的振动最大，声音信号大部分被传递到内耳，只有小部分被反射出去。如果鼓膜两侧的压力不同，则更多的能量会被反射出去。例如鼓室通气障碍、鼓室积液或鼓膜穿孔等，就会导致这种情况的发生。总体而言，必须考虑到阻抗测试仅涉及进入中耳的声能，而不是通过系统传输多少能量。有特定的病理（例如鼓室硬化斑块）可能导致异常的鼓室图，但又与明显的听力损失不相关。相反，耳硬化症可能会产生相对正常的鼓室图，并伴有明显的听力损失。

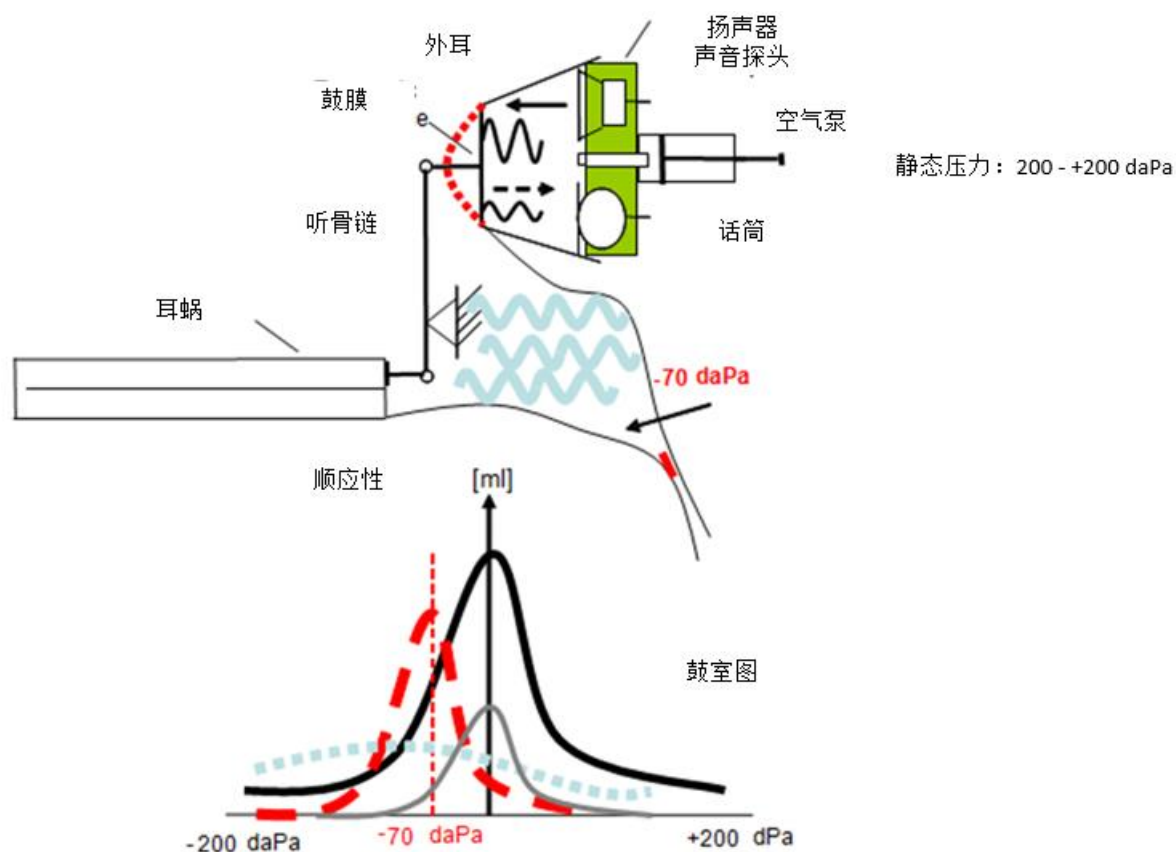
由于测量位置远离鼓膜，导纳测量会受到中耳和外耳道特性的影响，因而也受入耳探头插入深度的影响。如只要获得中耳导纳的测量值，就必须从总导纳中去除耳道导纳。当高正压或负压对鼓膜施加足够的张力时，中耳导纳将趋向于零，因此在这些条件下，导纳可提供耳道导纳的估计值。假设耳道和中耳的阻抗为并联配置（Djupesland 和 Zwislocki, 1972 年），那么导纳值是相加的 ($Y_{\text{总导纳}} = Y_{\text{耳道}} + Y_{\text{中耳}}$)，因此可以从总导纳中减去耳道导纳。然而，这种假设只是一个近似值，因此根据鼓室测量值得出的耳道导纳是一个估计值。总体而言，该程序被认为足以适合临床应用。

标准临床鼓室声导抗测试通常使用 226 Hz（或 220 Hz）的低频刺激声。在低频下，正常中耳系统受刚度控制，电纳（刚度元素）对总导纳的贡献大于电导（摩擦元素）。其他典型的探测音频率包括 678 Hz（或 630、660 Hz）、800 Hz 和 1000 Hz。

典型的静态气压在+300 daPa 至-300 daPa 之间变化。压力变化的方向（即从正压到负压，反之亦然）可影响静态导纳（Wilson 等人，1984 年）。在较高频率的探测音（例如 678 Hz）下，随着压力变化的加

大，缺口鼓室图会更频繁出现（Wilson 等人，1984 年）。此外，压力变化率也可能影响鼓室图。单峰鼓室图的波幅通常会随着压力变化率的加大而增加，但多峰鼓室图的发生率也会增加（Creten 和 van Camp, 1974 年）。此外，可能由于鼓膜的粘弹性，缺口发生率也随着鼓室声导抗测量的连续运行而增加。

导纳测量的结果是一种被称为鼓室图的图表，该图绘制了中耳导纳与外耳道内静态气压的函数关系（请见下图）。不同的中耳病变可呈现不同的鼓室图形态。下文中的简介参照了低频（226 Hz）鼓室图。在中耳功能正常的情况下，鼓室图形态对应于高斯钟形曲线，其最大值约为零静压（黑色实线），即最大能量在大气压下无静压偏移地传输到中耳。如果存在咽鼓管功能障碍，则高斯钟形曲线的峰值向负静压方向偏移（红色虚线）。这是因为鼓膜在其正常位置移动最佳，即当耳道内静压和鼓室内静压相同时。如果鼓室内静压为负，则外耳道内的静压必须为负且值相同。结果，在鼓室内获得的静压位置处就正好出现高斯钟形曲线的峰值。当中耳出现积液时，中耳质量增加。在这种情况下，中耳运动显著减少并导致顺应性降低（浅蓝色虚线），这几乎与静压无关。出现耳硬化症时，中耳运动也会降低。此时，高斯钟形曲线的峰值很小，但仍位于零静压范围内（灰色实线）。激活镫骨肌也会降低顺应性



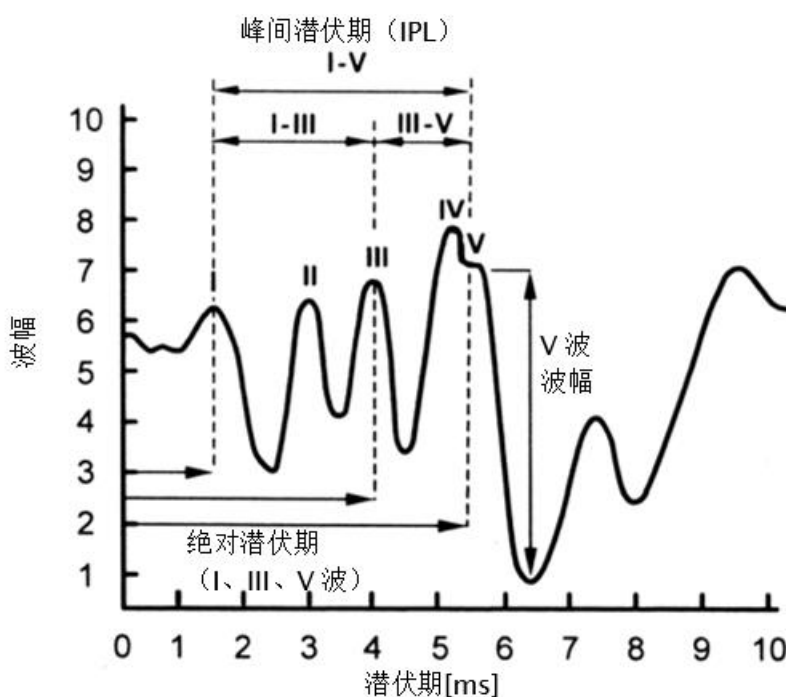
鼓室声导抗测试示意图（上图）与鼓室图示例（下部：黑色实线：正常；灰色实线：耳硬化症；红色虚线：咽鼓管功能障碍；浅蓝色虚线：积液）

鼓室图提供的典型参数包括鼓室形状、耳道容积、静态导纳、鼓室峰值压力和鼓室宽度。Jerger 和 Northern（1980 年）介绍了低频（226 Hz）鼓室图的三种鼓室图形状。A 型代表正常型鼓室图，在 0 daPa 附近出现明显的峰值，B 型代表平坦型鼓室图，无明显峰值；C 型是峰值偏移到负静压的鼓室图。低频探测音通常会出现单峰鼓室图。然而，新生儿和采用较高频探测音测试的鼓室图通常会出现多个峰值和缺口（取决于测量的导抗分量）。

通常用最大负压或正压下测得的导纳（例如 +200 daPa）来估算耳道容积。在低频探测音下，由于中耳和耳道的导纳矢量之间存在相位差，只会出现较小误差。在较高频率下，这种误差会更加明显。在 226 Hz 探测音下，耳道容积通常以 ml 为单位（在此频率和特定环境条件下类似于 mmho）。在更高频率探测音下，耳道容积以 mmho 为单位。从曲线中减去耳道容积，对鼓室图进行标准化，得到补偿后的静态声导纳 Y_m 就是鼓膜侧面的声导纳估算值。使用最大负压（代替最大正压）来估算耳道导纳时，得到的数值通常会较高（Margolis 和 Smith, 1977 年）。鼓室峰值压力是出现最大导纳时的压力。鼓室宽度是补偿后的静态声导纳一半高度的压差。它是波峰相对锐度的量化数据。

1.4.5 听性脑干响应 (ABR)

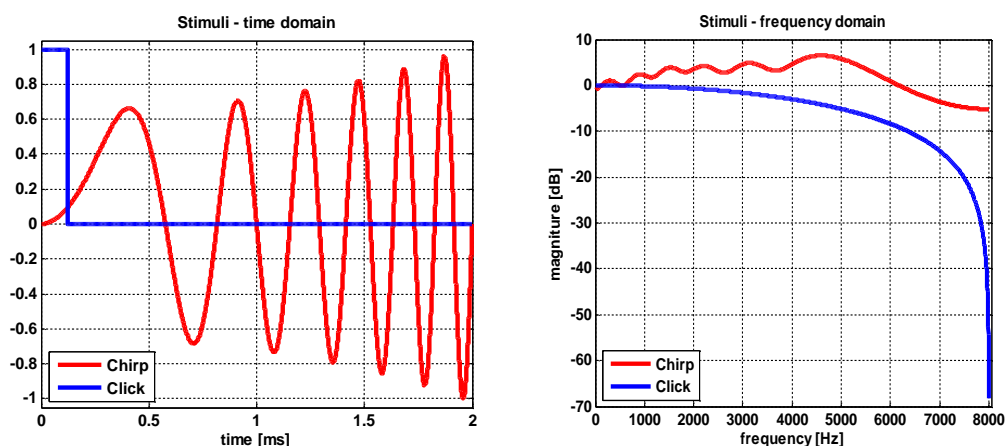
由置于头皮上的电极记录的听性脑干反应 (ABR) 可体现耳蜗和脑干之间的上行听觉通路纤维束和细胞核产生的远场电位。ABR 潜伏期由多达 7 个显著的波峰组成，通常出现在前 10 毫秒内（Jewett 和 Williston, 1971 年）。通常，ABR 是由瞬态刺激（短声、变频声、猝发音）诱发的。ABR 体现了上行听觉通路同步神经活动的总和。根据 Jewett，通常将这些波叫做 I 波至 VII 波。在临床诊断中主要分析 I、III 和 V 波。I 波和 II 波来自听神经，III 波来自耳蜗核，IV 波和 V 波来自外侧丘系和下丘（下脑干），VI 波和 VII 波来自皮层下区域。由于行波进入耳蜗的速度在基底区域最高，因此短声诱发的 ABR 主要反映了基底（高频）耳蜗区域的活动。施加高刺激声级时，低频猝发音和变频声也是如此。其典型属性是波幅和潜伏期。波幅表示正峰值和随后的负峰值之间的幅值差，通常小于 $2 \mu V$ （Picton 等人, 1981 年）。波的绝对潜伏期表示从刺激开始到波峰出现的时间。峰间潜伏期 (IPL) 描述了波峰之间的时间。V 波波幅最大，I 波波幅最小。波幅也随着刺激声级的降低而降低。由于诱发声音向基底扩散，波的潜伏期在较高的刺激声级下更短（Folsom, 1984 年）。ABR 完全与受试者的警觉性（即睡眠、注意力）无关（Picton 和 Hillyard, 1974 年），因此可以在镇静或麻醉期间进行。



ABR 波概览图

通常，ABR 是利用耳机、插入式耳机或扬声器经空气传导（AC）刺激听觉器官来诱发的。然而，ABR 也可以经骨传导（BC）绕过中耳直接刺激耳蜗来引发。在这种情况下，需要将骨导体放置在乳突（或前额）上刺激耳蜗中的感音细胞。因此可以检测由中耳病变（中耳积液、咽鼓管功能障碍、耳硬化症）引起的听力损失，尤其是在行为纯音听力图有问题的儿童人群中（Mauldin 和 Jerger, 1979 年）。传导性和耳蜗性听力损失可表现出不同的波幅和潜伏期模式。尤其在无法可靠报告听力障碍的儿童或残疾人中，可使用 V 波潜伏期和阈值进行听力学诊断。I 波和 V 波之间的 IPL 体现了耳蜗和下脑干之间的神经传递时间。因此，IPL 可用于评估耳蜗和下脑干之间的耳蜗后病变。

ABR 可通过多种刺激声诱发，例如短声/变频声或猝发音。宽频短声刺激和宽频变频声刺激属于短时间刺激，可同步产生神经放电和强大电位。它们被用于刺激尽可能多的耳蜗感音细胞，以达到神经纤维上的最高神经活性。然而，这种刺激的时间特异性是以牺牲频率特异性为代价的。相反，特定频率的窄频变频声或猝发音包含了有限的频率分量。耳蜗内部与刺激频率分量对应部位的感觉细胞受到刺激。由于潜伏期会沿基底膜的行进时间而变化，所以它会随频率的降低而增加。通常，随着频率的降低，波幅也会降低，且波形变得不清晰。随着刺激声级的增加，频率特异性会随诱发传播的提高而降低。



ABR 刺激：短声和变频声（左图：时域；右图：频域）

短声（请见[错误!未找到引用源。](#) – 蓝色曲线）- 是通过施加直流脉冲获得的声音。它突然发声，持续时间短，因此神经活动高度同步。但是耳机会改变直流脉冲的频谱。听觉系统本身也会过滤刺激声。因此，总是在短声诱发电位上施加频率限制（Durrant, 1983 年）。变频声（请见[错误!未找到引用源。](#) – 红色曲线）是一种调频正弦信号，在刺激开始时为低频声，在刺激结束时为高频高，或相反。由于频率调制，可以补偿基底膜上特定位置的行进时间，从而提高活动电位的同步性并提高 ABR 波幅（Dau 等人, 2000 年, Elberling 等人, 2007 年）。相对于常用的短声刺激，变频声的优势在于它能在神经纤维上产生更高的活动电位同步，在接近阈值的刺激声级下尤其如此。变频声可以包含频率分量，这个分量可以覆盖基底膜的主要范围（宽频变频声），也可以是有限范围（窄频变频声）。它可以包括低频变频声（例如 100 到 850 Hz）、中频变频声（例如 850 Hz 到 3 kHz）和低频变频声（3 到 10 kHz）。猝发音是一个短暂的（约 50 到 200 μ s）正弦刺激脉冲，其特征在于载波频率、平台持续时间、上升和下降时间以及使刺激淡入和淡出的开窗函数。刺激开窗可在载波频率外生成额外的频率分量。

值得注意的是，由于神经通路的成熟，绝对潜伏期和 IPL 会在一岁时改变（Starr 等人, 1977 年）。I

波在约 6 至 24 周时达到成人潜伏期，V 波在约 18 个月时达到成人潜伏期。I-V 波的 IPL 会在人生的前 18 个月内下降。与足月儿相比，早产儿的所有分量的潜伏期通常均延长。年龄对老年人 ABR 的影响是一个有争议的话题。虽然部分作者报告 IPL 的变化，但也有其他作者声称神经传输时间未随年龄的增长而延迟。此外，在语音识别测试的得分和 IPL 之间也未观察到显著的相关性。

由于行波速度降低（Mrowinski, 2009 年），耳蜗更顶端区域的神经活动的同步性较低（Mrowinski, 2009 年），ABR 的灵敏度在 1000 Hz 频率以下非常低。通过宽频刺激（短声、宽频变频声）ABR 无法对听力损失进行直接频率特异性评估，同时在中低频听力损失患者中表现出接近正常的模式。在相当于中到高频听力损失的刺激声级处检测到 ABR 阈值。利用窄频带刺激（窄频变频声、猝发音）诱发 ABR 通常可改善频率特异性。但高刺激声级下的低频刺激也可刺激基底感音细胞。因此，只能在低刺激声级下进行低频功能评估。可以使用同侧掩蔽噪声来减少中高频耳蜗区域的反应影响。如要获得更多频率特异性方面的信息，应使用 DPOAE（听力损失最高至 50 dB HL）或 ASSR。

听力损失的患者可能会损失 I 波。这些患者人群无法确定 IPL，因此无法可靠地评估神经性疾病。电极的正确放置对于产生最佳 ABR 模式至关重要。鉴于电磁场会影响 ABR 这一事实，正确的测量条件至关重要。如果在正常听力的年轻受试者中可测量的 ABR 低至 10 dB nHL，则说明测量条件正确。

ABR 的临床应用是各种拓扑诊断，即评估至下脑干的听觉通路上的外周和中枢声音处理，鉴别听觉通路上的神经疾病（前庭耳蜗神经和下脑干病变：例如听神经瘤，神经疾病），使用宽频带刺激进行中频区域内的非频率特异性听力损失测定（Gorga 等人，1985 年），以及使用频率特异性刺激进行不同频率区域内的听力损失粗略测定。尽管存在低频特异性，ABR 仍可成为儿童助听器适配的一种工具。

1.4.6 听觉稳态响应（ASSR）

听性稳态反应（ASSR）可提供有关脑干和皮层下区域内声音处理的频率特异性和定量信息（Picton 等人，2003 年；Herdman 和 Stapells, 2003 年）。ASSR 通过窄频带刺激诱发，即调幅（和调频）正弦波或窄频带变频声，可补偿基底膜上的时间延迟。与调制正弦波相比，使用窄频带变频声降低了频率特异性，但增加了反应波幅。根据刺激的频率分量，刺激耳蜗内的不同感音细胞区域。根据调制频率（即，正弦声波：调幅率，变频声波：重复率——下文仅使用术语刺激率），激活听觉通路上的不同区域的起始神经元。在选择刺激率时应使瞬态反应重叠在生成位置，从而提供稳态反应。典型的刺激频率为 40 和 80 Hz。40 Hz ASSR 主要产生于听觉皮层（Mäkelä 和 Hari, 1987 年；Pantev 等人，1996 年；Ross 等人，2003 年），而 80 Hz ASSR 产生于脑干（Herdman 等人，2002 年）。与瞬态 AEP 相比，40 Hz ASSR 中包含早期和中期潜伏反应分量，而 80 Hz ASSR 中包含早期潜伏反应（Mäkelä 和 Hari, 1987 年）。40 Hz ASSR 受警觉性影响，因此适用于清醒和集中注意的受试者（Galambos 等人，1981 年），而 80 Hz ASSR 不受警觉性影响，因此适用于婴儿和正常睡眠的受试者（包括使用镇静剂和麻醉的受试者）（Levi 等人，1983 年）。在新生儿中，中期潜伏反应通常不可用，因此 40 Hz ASSR 的波幅通常会降低。此外，最佳刺激率还取决于载波频率。40 Hz ASSR 反应波幅随载波频率的降低而增加（Rodriguez 等人，1986 年，Picton 等人，1987 年），而 80 Hz ASSR 反应波幅在 1 和 2 kHz 之间的中等载波频率下最大（John 等人，2001 年），Dimitrijevic 等人，2002 年）。当频率超过 6 kHz 时，可以使用高达 160 Hz 的较高刺激率

（Lodwig 和 Rosner，2016 年）。随着刺激率的提高，反应记录期间的背景噪声会降低。可以通过 EEG 内的远场电极将反应检测为频率随刺激率变化的正弦信号。可以在频域中对反应进行统计分析（Stapells 等人，1987 年；Dobie 和 Wilson，1989 年；Picton 等人，2001 年）。

如果不同的载波频率使用不同的刺激率，就可以在多个频率上同时测量（Lins 和 Picton，1995 年）。与 40 Hz ASSR 相比，80 Hz ASSR 对同时被测试频率之间最小距离为一个倍频程的同时多频测量的抑制效果明显低于 40 Hz ASSR（John 等人，1998 年；Ross 等人，2003 年）。40 Hz ASSR 的波幅可降低 50%，而 80 Hz ASSR 的波幅可降低约 15%。受试者之间的抑制效果可能存在显著差异。此外，为了减少电磁辐射造成的伪音，可以在测试过程中轻微改变刺激率。

与 DPOAE 相比，ASSR 可提供有关整个听力动态范围内的听力损失程度信息。因此，ASSR 是一种频率特异性和定量评估听力状态的方法（尤其在儿童中），并且可能有助于改进助听器的适配。ASSR 的预期用途是新生儿听力筛查后的后续诊断、拓扑诊断（连同鼓室测量法、OAE）、神经学诊断和频率特异性的听阈测定。

ASSR 特别适用于无法使用 DPOAE 的低频客观听阈测定。为了客观地确定听力阈值，建议在第一阶段以所需频率测量 DPOAE 阈值，然后在第二阶段再以无法检测到 DPOAE 反应的频率测量 ASSR。听力正常受试者八种测试频率的平均测试时间约为 15 分钟，而听力受损受试者约为 25 分钟（Rosner，2013b）。

ASSR 的操作流程有两种：



- **ASSR Fixed**，可以在一个或多个刺激声级上进行频率特异性 ASSR 测量。为每个频率/刺激声级组合提供反应检测状态（有效/无效反应）。

- **ASSR Threshold**，可通过自适应声级设置（包围算法）测量 ASSR，在可配置的声级范围内确定频率特异性听力阈值。通过固定偏移值估算听力损失。如果某个频率上出现两个连续无效反应，则在该频率上停止阈值检测。

在连接正确的传感器（例如耳机、两只入耳探头）后，可以执行双耳 ASSR 测试，从而将测试时间减少两倍。可以在 250 Hz 至 8 kHz 的频率下测量 ASSR，在测量中可使用多频刺激。

2 符号说明



本章节对本手册以及设备标签上采用的所有符号，进行了说明，本手册内的符号：

符号	说明
	重要通知：请阅读重要信息。
	警告：请阅读安全相关信息，如未遵循，其可能会对人员和/或设备造成危害风险。

设备标签上的符号：

符号	说明
	查阅使用说明，即：本手册。
	序列号
	产品编号
	医疗器械
	制造商名称和地址，生产日期
	符合 IEC 60601-1 规定的 BF 型应用部件（浮体）要求
	符合 IEC 60601-1 规定的二级安全设备
	直流输入
	该设备是符合电子电器废弃物（WEEE）法令 2012/19/EC 规定的电子设备。当被丢弃时，应将其送至分类收集设施进行回收利用。
	CE 标志表明符合医疗器械法令 93/42/EEC 的规定。CE 标志下方的数字指验证机构的标识符。

有关其它符号，比如：附件标签上的符号，请分别参阅附件手册或数据表。重要符号包括：

符号	说明
	仅限一次性使用。禁止重复使用各项目。
	有效日期。在达到规定日期后，不得再使用各项目。

3 操作概念

打开设备后，可通过触摸显示操作设备。以下对最重要的设备功能和屏幕要素进行说明。



在实际应用指南（入门-手册）中，对有关各类测试模块、潜在临床应用和几种测试方法组合建议的详细信息与细节进行了说明。您可以通过 www.pathme.de/support，下载该文件。



在单独的技术规范文件中，对有关不同测试模块和所有可用传感器最高等级的技术细节与有关测试模块参数的规格进行了描述。您可以通过 www.pathme.de/support 下载该文件。

请注意本手册中的测试模块截图或参考，可能无法反映您设备的实际测试配置。





3.1 屏幕布局

通常将设备屏幕划分成三个部分（参阅图 1）：



图 1：设备屏幕布局

① 页眉，包括下列要素：

- 设备时间（例如：12:00）
- 屏幕相关信息（例如：所选的患者姓名、测试模块/预设名称）
- 电池状态（ 充满  充电中   从无电到充满的状态指示）

② 主屏幕，包括屏幕相关要素（例如：测试模块列表、患者名单和测试数据结果图）

③ 页脚，包括控制要素（例如：对不同屏幕界面的浏览）和联机帮助（参阅 [第 3.2：联机帮助](#)）

有关符号说明，请参阅设备的联机帮助（参阅 [第 3.2：联机帮助](#)）

3.2 联机帮助

上下文关联帮助屏幕可以允许对设备进行直觉感应操作。自动生成的信息框，可以另行显示上下文关联警告或信息。



可通过页脚显示的蓝色信息图标，获得上下文关联帮助屏幕。帮助屏幕对当前可用符号及其功能进行了说明。



在某些屏幕界面中，具有附加信息图标，其可以为用户提供详细信息（例如：关于在噪声环境中测量 DPOAEs 的建议，以及对自由场校准的说明）。

3.3 测试结果状态图标

在测试历史记录列表中，可通过整体测试结果状态图标，显示测试结果。图标定义如下：

测试结果通过



筛查测试：有效结果

诊断测试：正常听力预期范围内的结果

测试结果通过



听觉阈测试结果（例如：音频、MAGIC 音频和 DPOAE 阈值）：轻微听力损失预期范围内的结果

测试结果未通过



筛查测试：无效结果

诊断测试：中度到严重听力损失预期范围内的结果



测试结果状态图标是指大致的听力状态估计量。因此，未将其视为具有约束力的结果。绿色状态图标并不一定指示听觉系统完全处于正常状态。如对听觉灵敏度仍存在疑问，应实施全面听力评估。同时，也不应将黄色或红色状态图标假定为听觉功能缺失或存在机能病理。然而，也应遵循适当的全面听觉诊断测试。在所有情况下，检测人员需要根据患者病历情况，检查和解释结果数据，同时应酌情考虑来自其它测量的结果和附加影响因素（例如：测试期间的环境条件，患者合作度）。

3.4 设备硬件

3.4.1 开/关

开/关位于手持设备外罩的右侧，及台式设备外罩的后部面板上（参阅图 2）。开/关可被用于打开或关闭设备。打开设备时，只需短暂按下开关。出现欢迎屏幕界面。关闭设备时，按下开关约 10 秒。

另外，也可通过设备显示屏页脚的，关闭设备。

此外，也可在某些测试模块（例如：MAGIC,SUN）中使用开/关，显示页脚。在测试期间，页脚可能会被隐藏在此类模块内。



图2：手持型设备开关（左）和台式设备开关（右，蓝色圈标记）

3.4.2 设备重置

如设备停止动作（即：当按下触摸屏时，无反应），可对设备进行重置。重置后，可使用开/关，再次启动设备。重置按钮不会重置任何设备或测试模块设置，或设备上的任何数据。

如重置设备，对于手持设备，可按下橡皮套下方，设备背面的重置按钮（参阅图 3）。对于台式设备，按下开/关几秒。



图3：手持设备的重置按钮

3.4.3 设备插口

可将多个附件连接至设备。这包括传感器（例如：耳机和探针）、电极导线、患者响应按钮、标签打印机、通信电缆和供电设备。有关详细信息，参阅第 6 节：附件。



台式设备：当通过标签打印机打印时，请确保将**设备和标签打印机**连接到供电装置上，否则，将无法实现打印输出。

对于手持设备（参阅图 4 和图 5），可用插口如表 1 所示。





插口	可连接附件
 蓝色	头戴式耳机、插入式耳机、自由场扬声器 Sentiero, Sentiero Advanced: 第 2 个耳用探针、鼓室导抗测试附件（仅限 PCB 版本 ≥ 70 ） Sentiero Advanced: 耳联接线
 红色	Sentiero, Sentiero Advanced: 耳用探针、麦克风 Sentiero Advanced: 骨传导装置、触发器线
 灰色	Sentiero: 患者响应按钮、标签打印机、电源、骨传导装置
 白色	Sentiero Advanced: 电极导线、患者响应按钮、标签打印机、电源和调制解调器

表 1: 手持设备插口概述



图 4: 手持设备的插口面板（从左到右: Sentiero, Sentiero Advanced）

对于台式设备（参阅图 6），可用的插口，如表 2 所示：

插口	可连接附件
 蓝色	Sentiero Desktop: 头戴式耳机、插入式耳机、自由场扬声器 Sentiero Desktop: 第 2 个耳用探针、触发器线
 红色	Sentiero Desktop: 骨传导装置 Sentiero Desktop: 耳用探针、麦克风
 ①	Sentiero Desktop: 头戴式耳机 请注意仅限使用根据设备进行专门校准的耳机。
 ②	Sentiero Desktop: 骨传导装置 请注意仅限使用根据设备进行专门校准的骨传导装置。
 ③	患者响应按钮
 ④	标签打印机和调整解调器

表2：台式设备插口概述



图6：台式设备的插口面板（顶部：Senti Desktop，底部：Sentiero Desktop）

请注意：与 Sentiero Desktop 相比，Sentiero Desktop Flex 不包含靠近底部蓝色接线插口的附加泄压插口。

3.4.4 设备充电

将电源装置连接至设备（参阅 3.4.3 节：设备插口）。对设备充电时，将电源插头连接到具有合适输出电压和频率的电源插座上。有关电源装置的详细信息，参阅第9节：技术规范和供电设备信息。充电过程自动开始，并在约 2 小时（手持）或 8 小时（台式）内完成。可通过电池状态图标符号，获取电池状态：⚡ 充满；🔋 充电中；🔋 从无电到充满的状态指示。

3.4.5 硬件应用

3.4.5.1 标准听力测定

进行标准的听力测量时，需要将有效的换能器(耳机、插入耳机或骨导体)插入设备背面的对应的连接器，连接插头具有推挽连接功能，并采用机械编码。

心理声学测试程序包括纯音听力测试、语音听力测试和其他需要患者反馈的行为测试。

一般来说，换能器正确的连接和校准对于获得可靠的结果十分重要，换能器不正确的连接或使用、换能器不正确的校准可能会使测试结果虚假。耳机上下或前后位置的变化以及耳机和耳朵之间的泄漏可能会产生不适当的结果，例如错误地降低听力阈值，特别是在高频率下。

理论上讲，所有的心理声学测试都可以在所有年龄的受试者中进行，但是进行标准的听力测量时，需要适当的参与和配合，这意味着标准的听力测量并不适用于非常小的儿童、智障受试者或其他不合作的受试者，对于这些受试者，建议采用生理测试方法。

3.4.5.2 畸变产物诱发耳声发射（DPOAE）

执行 DPOAE 时，需要将探针连接到设备背面的对应的连接器，该插头为推拉式连接并采用机械编码。

DPOAE 为在基底膜上重叠两个正弦刺激，通过统计响应来检查特定频率下外毛细胞功能的客观测试，其可用的模式有：

- DPOAE 快速：一种固定的用户定义刺激水平。
- DPOAE 诊断：多个固定的用户定义刺激水平（Sentiero 桌面：可选静态压力偏移）。
- DPOAE 阈值：具有自动控制刺激水平的阈值估计。

其他可选功能：

- DPFIRES：用户定义的频率选择（开始、停止、步长）：允许评估 DPOAE 精细结构，多通道测量，允许同时测试多个频率。

- FMDPOAE：调频 DPOAE，允许减少第二 DPOAE 源的影响。

3.4.5.3 瞬态诱发耳声发射（TEOAE）

执行 TPOAE 时，需要将探针连接到设备背面的对应的连接器，该插头具有推拉式连接并采用机械编码。

TPOAE 为使用短期宽带刺激和统计响应检测在 0.7 至 4 kHz（在整个频率范围或五个频带）内检查外毛细胞功能的客观测试，其可用的模式有：

- TEOAE 快速：固定停止标准。
- TEOAE 诊断：用户定义不同频段的停止标准。

3.4.5.4 鼓室图测量（TYMP）

执行 TYMP 时，需要将鼓室测量探头连接到设备背面的对应的连接器，该插头具有推拉式连接并采用机械编码。

TYMP 为用于测量取决于外耳道静压 (+/-) 的中耳阻抗的客观测试和测量由不同级别和频率的音调或噪音引起的同侧和对侧声反射的客观测试，其可用模式有：

- 自动模式（进行鼓室测量后）。
- 手动模式。

3.4.5.5 听性脑干响应（ABR）

执行 ABR 时，需要将有效的换能器插入设备背面的对应的连接器，还需将 ABR 电缆连接到设备背面的对应的连接器，该插头具有推拉式连接并采用机械编码。

ABR 为使用各种短期刺激检查耳蜗和神经声音处理的客观测试，其可用模式有：

- E-ABR：一种固定的用户定义刺激水平，统计波 V 评估。
- ABR：具有多种刺激类型（点击、啁啾）的多个固定用户定义刺激水平、空气和骨传导刺激、对侧掩蔽、统计波 V 检测。

其他可选功能：

- ABR-FS：低/中/高啁啾，音调爆发。

- ABR-BIN: 双耳测量。

ABR 为听力学目的确定所有年龄组受试者沿听觉通路直至脑干的听力状态，如新生儿听力筛查后的后续诊断、神经学诊断、拓扑听力诊断、听力阈值测定。

3.4.5.6 听觉稳态响应 (ASSR)

执行 ASSR 时，需要将有效的换能器插入设备背面的对应的连接器，还需将 ABR 电缆连接到设备背面的对应的连接器，该插头具有推拉式连接并采用机械编码。

ASSR 为使用频率特定的啁啾刺激（耳蜗行波补偿）、40/80 Hz 和混合刺激率、多通道测试、对侧掩蔽和统计响应检测来检查耳蜗和神经声音处理的客观测试，其可用模式有：

- ASSR 固定：固定用户定义的刺激水平。
- ASSR 阈值：具有自动控制刺激水平的阈值估计。

3.5 设备功能

3.5.1 用户管理




请确保符合当地的数据保护要求，当取消激活 Sentiero 设备上的用户时，设备不会提供任何内在存取保护（即：无密码登录）。

3.5.2 患者管理

打开设备后（并且如登录后适用），可添加一名患者。从患者列表中选择，或按“匿名”模式，启用测试模块选择，即：未添加一名患者。也可以删除单名患者或所有患者。（设备设置 数据管理）。




在“匿名”模式中，可开展  测试，并保存至会话。可采用合适患者数据，在随后对会话进行重命名。这是有所帮助的，比如：在没有时间事先输入患者数据的情况下，可对睡眠中的儿童进行快速测试。当以“匿名”模型，执行数据时，应始终确保您能够在以后将测试数据分配给正确的患者。

有关患者管理的详细信息，参阅“选择患者”屏幕上的设备联机帮助（参阅 [第 3.2 节：联机帮助](#)）。

3.5.3 设备设置

具有多个设备配置选项，以满足您的需求。

可从患者选择主屏幕上的工具按钮 ，进入到设备设置。可采用下列设备设置：

- 日期和时间、日期和时间格式
- 语言、声音（按键点击、结果声音）、显示亮度、能量选项、启动按钮、键盘参数选择
- 测试参数选择（例如 BC 符号表示，语音校准）

有关设备设置的详细信息，请参阅“设置”屏幕及其子菜单上的设备联机帮助（参阅选择 [3.2：联机帮助](#)）。

3.5.4 硬件测试

可采用“功能检查”选项，对主设备功能进行测试。



设备自检可以对设备的几种属性，比如：内部电源、编码功能和存储完整性进行检查。如设备属性工作正常，将显示绿色勾选图标✓。否则，显示红色“x”图标✗。如未能成功检查所有设备属性（即：不仅仅显示绿色勾选标志），请联系您的经销商。



探针测试可对耳用探针功能进行检测。请使用红色试验腔（用于探针端 A 的试验腔）测试大探针端，或用蓝色试验腔（用于探针端 S 的试验腔）测试小探针端。不要使用其它组合项。探针测试可形成通过（探针完好）或表 3 中显示的某一错误信息。请遵循表 3 中列出的故障排除推荐操作。

错误信息	故障排查推荐操作
未发现探针	检查是否将探针正确连接到设备上。 →为否，将耳用探针连接到设备上。
探针故障	1) 检查是否将耳用探针放置在正确试验腔上。 →如没有，则应使用配备耳用探针的正确试验腔。 2) 检查校准曲线*是否在上下容差限范围内，或是否两条校准曲线*均属于平滑线。 →如为否，确保使用正确腔体，并检查探针端的一个或两个通道是否被堵塞。如被堵塞，应更换或清洁探针端。 *对于 EP-TE 耳用探针，只有一个通道可用。因此，仅显示一条曲线。

表 3: 探针测试错误信息和推荐操作

如表 3 中的推荐操作或在线 FAQ (www.pathme.de/support/faq) 无法帮助解决问题，请联系您的经销商。



泵组测试可检查 Sentiero Desktop 或连接在 Sentiero 或 Sentiero Advanced 的鼓室导抗测试附件的气压系统功能。如泵组测试未通过（红色图标），请联系您的经销商。



应对设备**体积校准**进行定期检查，从而确保探针匹配校准腔体。同时，也应对已知可生成正常峰值鼓室压图的耳朵实施设备功能检查（例如：确保泵可操作，并且其导管不会被堵塞）。

3.5.5 许可管理

如您希望为设备添加模块，请联系您的经销商。您也可以使用试用模式，评估是否需要附加模块（参阅 3.5.6 节：[试用模式](#)）。

当升级您的许可时，您将获得新的许可密钥。您需要将其输入到设备中。在将新的许可密钥输入设

备之前，请确保保存先前许可密钥的书面记录，从而在需要时，可重新安装。为了更新您的许可密钥，您需要进入到“许可管理”屏幕界面。（设备设置 关于设备）。显示现有许可密钥和所有当前许可模块。当正确输入和确认新的许可密钥时，将可为设备提供附加模块。

3.5.6 试用模式

您可以激活试用模式，但次数受到一定限制。在试用模式中，您可以使用设备的所有模块，直至试用日期结束。请注意，在激活试用模式后，您无法修改设备的日期和时间，直至试用日期结束。如您希望对某一特定模块功能进行永久性升级，请联系您的经销商。

3.5.7 系统信息



在系统信息屏幕中，可显示有关设备和固件版本的一般信息。如在记录系统信息屏幕前，已经分别连接了传感器，也可显示传感器连接信息。在第二页，列出了已知传感器的下一维护日期和下一校准日期。当就有关服务请求（例如：错误信息或模块更新），联系您的经销商时，应提供该数据。

3.5.8 测试模块信息

可为各设备提供多个测试模块，这包括标准纯音听力测定（Audio）、瞬态诱发耳声发射（TEOAE）、畸变产物耳声发射（DPOAE）、听脑干反应（ABR）、听觉稳态诱发响应（ASSR）、鼓室导抗测试和声反射测量（TYMP）。当实施测量时，请考虑下列各项：



为保证合适的测试性能（例如：Audio, OAE），应在安静环境内（例如：隔音舱和低环境噪音室）使用设备。对于采用耳用探针测量（例如：OAE），也可以使用隔音头戴耳机。与上述模块相比，AEP 测量（例如：ABR, ASSR）声干扰对于测量性能的影响，要比肌肉运动因素（例如：患者移动）要小。对于 AEP 测量，也应确保在电子设备（例如：计算机、灯光和其它电子医疗器械）电磁干扰较低的环境内进行测试，因为电磁辐射会对 AEP 测试性能造成不良影响。建议在屏蔽舱内实施 AEP 测试。请注意遵守有关测试环境的当地法规要求。



由于中耳阻尼，刺激物和响应幅度均减少，因此，耳声发射（OAEs）通常不会存在于患有声传导性听力损失的耳朵内。



请仅将大耳端和大探针端（PT-A）以及小耳端和小探针端（PT-S）配套使用。如将耳端和探针端错误组合，会对测试性能造成不利影响。同时，请参阅附属框内的建议。如对组合的正确性有疑问，请联系您的经销商。



如可能，在 OAE 测试期间，不要握住置于耳朵内的耳用探针。这会将噪声传入到测量中。噪声的常见来源，包括声响（室内噪声）生物（患者呼吸、移动、交谈和咀嚼等）或生理（耳用探针移动）

噪声。



有关各类测试模块、潜在临床应用和不同测试程序组合建议的详细信息，请参阅 **指引-手册**，可通过 www.pathme.de/support 进行下载。

3.5.9 错误处理

如您的设备发生错误，请检查下列列表，并按照表 4 中的建议，进行处理。有关错误操作的详细信息，参阅 3.5.4 节：**硬件测试**或在线 FAQ（www.pathme.de/support/faq）。

错误	故障排除推荐操作
黑屏显示	在无用户活动的情况下，2 分钟（时间间隔可配置）后显示自动暂停，从而在无再充电的情况下，增加使用时间。触摸显示屏，离开节能模式。
无反馈，黑屏显示	在无用户活动 10 分钟（时间间隔可配置）后，设备自动完全关闭。按下开关，启动设备。
无反馈，黑屏显示，设备停止动作	在无用户活动 10 分钟（时间间隔可配置）后，设备自动完全关闭。按下开关，启动设备。
错误信息：“电池电量过低，无法测试”	将设备连接到电源，进行电池充电。设备再次启动测试模块前，需要花费几分钟时间。
测试期间，设备停止测试和/或关闭	将设备连接至电源，进行电池充电。如电池电量低，而使测试停止，则在关闭设备前，应事先保存好测试数据。
错误信息：“移除接线”	移除电线接头（例如：标签打印机线、RS-232 线和调制解调器线）。
错误信息“触摸屏错误”	如在设备启动期间，对触摸屏形成永久性压力，则会显示错误信息。检查在显示屏和周围的显示框之间是否有颗粒存在。使用小型软质工具（例如：纸带）去除颗粒。
错误信息：“校准/保养周期到期”	如传感器的校准周期或设备的保养周期到期，会显示错误信息。请将传感器和/或设备发送至您的服务合作方。
“错误 [错误-ID]”	通过设备自检识别的错误。有关详细信息，请联系您的服务合作方。

表 4：错误和推荐操作

如表 4 中的推荐操作无法解决问题，请联系您的经销商。

3.5.10 功能应用

3.5.10.1 标准听力测定

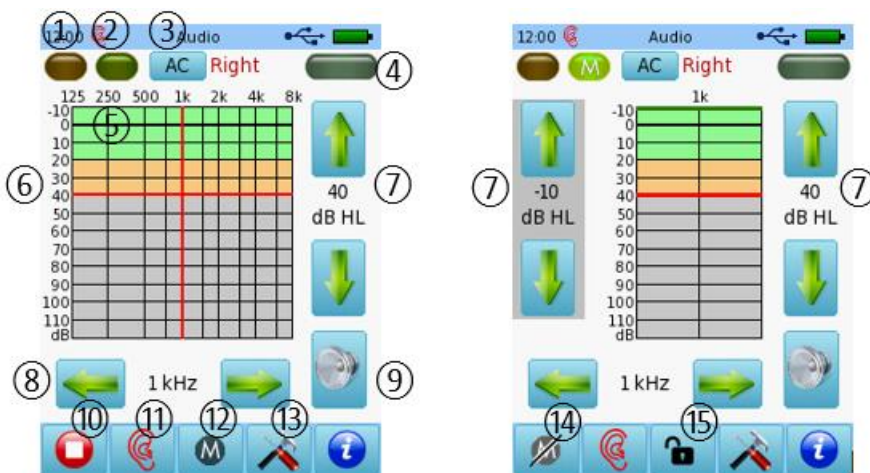
在模块选择界面上选择 **Audio**（音频）。选择您要使用的预设。必要时可更改参数（例如听力测定方案）。如果选择 **Expert**（专家）模式，则显示如下用户界面**错误!未找到引用源。**。按下 **settings**（设置）按钮⑬（仅限 PTA3）选中传感器及其位置（空气传导、乳突骨传导、前额骨传导），选择刺激类型

（纯音、脉冲纯音、颤音），切换到不适响度（UCL）模式，激活自动测试，或激活双侧听力图视图（在一张听力图中显示双耳绘图数据）。请注意，连接 AC（空气传导）和 BC（骨传导）传感器后，您也可以通过按下 AC 按钮 ③ 来切换传感器，该按钮能够从 AC 切换到 BC（乳突）和 BC-F（前额）。

某些受试者（例如儿童）可能觉得脉冲纯音或颤音比连续纯音更有趣，因此可以作为推荐选项。Békésy 程序使用脉冲刺激。对于有音调性耳鸣的受试者，脉冲纯音或颤音可以更有效地区分刺激与耳鸣。必要时可按下 Masking（掩蔽）按钮 ⑫，启用掩蔽模式（请参阅方法）。按下按钮⑭可退出掩蔽模式。

在安装传感器并开始测试之前，必须向受试者说明需要完成的测试任务。受试者需要表明是否听到音调，例如听到音调时举手或按下患者反应按钮；未听到提示音的，则放下手或松开患者反应按钮。选择脉冲音时，应确保受试者理解只需对脉冲音作出一次反应（即听到脉冲音后就示意听到），不需要对每个刺激脉冲作出反应。该测试预期非由受试者自行控制。手动测试必须完全由测试员控制。自动测试不需要由测试员控制声级/频率，但仍应由合格人员监督。

按下 ear（耳朵）按钮⑪开始测试。当前激活的耳朵将被显示。如果连接了扬声器或在设备上启用了双耳测量，那么还可以选择双耳刺激。以选定的频率执行手动测试或自动测试。有关纯音听力测定的典型工作流程的更多信息，请参见诸如 ISO 8253-1 和 ASHA（2005）等标准。在手动测试期间，可以选择刺激频率⑧、声级和/或掩蔽声级⑦（在掩蔽模式下，掩蔽声级按钮用灰色区域突出显示）。可以从听力图中的十字准线（红色：右耳，蓝色：左耳，黑色：双耳，绿色：掩蔽）和选择器元件之间的数值上读取选中的声级（在下图中：刺激声级：40 dB HL，掩蔽声级：-10 dB HL）。使用 PTA-HF 模块时，当十字准线移动超过 8 kHz 时，听力图会切换到更高的频率。在掩蔽模式下，可以单独控制刺激声级或掩蔽声级，也可以联锁控制两个声级。按下 lock（锁定）按钮 ⑮，即可激活锁定模式。刺激声级按钮可以在设备 Audio Preferences（音频首选项）中进行配置（向上箭头：降低声级，向下箭头：提高级别，反之亦然）。只要按下 loudspeaker（扬声器）按钮⑨，就可以输出刺激。在播放刺激时，橙色状态指示灯①亮起。在播放掩蔽噪声时，绿色状态指示灯②亮起。按下患者反应按钮后，绿色大状态指示灯③亮起。测定阈值后，按下听力图⑤，即可在红色或蓝色十字准线⑥的位置上设置图标。如需删除图标，可以将该图标从听到切换到未听到。按下 stop（停止）按钮⑩，可结束测试。



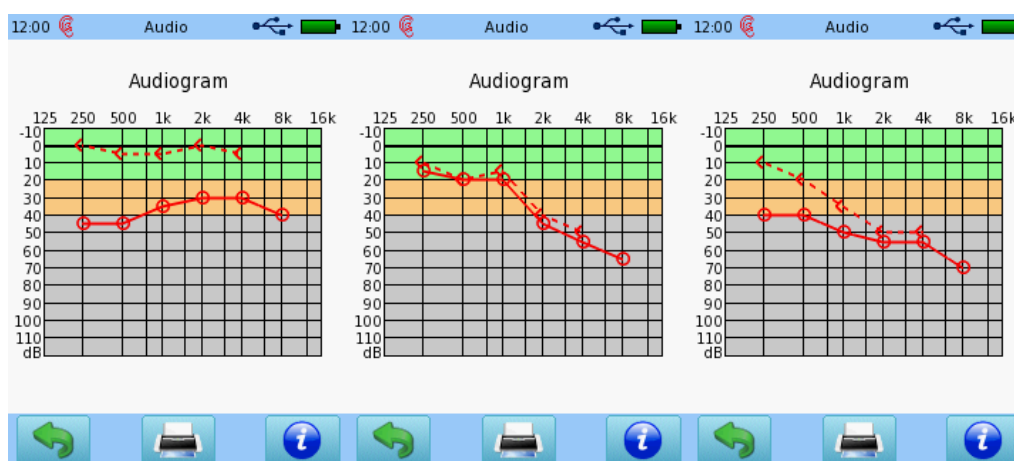
音频专家用户界面（左侧：标准模式；右侧：掩蔽模式）

整个测试频率范围内的听力阈值将以听力图的形式进行绘制。右耳图标绘制为红色，左耳图标绘制为蓝色，双耳图标绘制为黑色。使用的图标请参阅 ISO 8253-1, 表 1。骨传导图标可以按照 ISO 8253-1 的推荐绘制或生成镜像（最常用的表示法，例如在德国）。可以在 *Audio Preferences*（音频首选项）中配置骨传导图标和无反应图标的显示方式。

听力图分为三个彩色区域：绿色（正常听力 ≤ 20 dB HL）、橙色（轻度听力损失 >20 至 40 dB HL）和灰色（ >40 dB HL：中度至重度听力损失）。

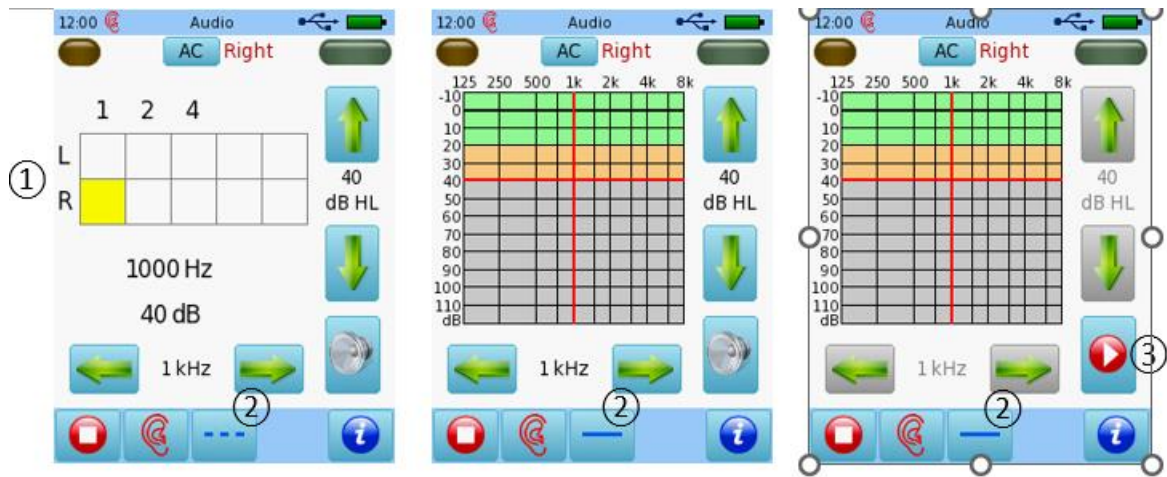
在解读结果时，请参考以下提示：

- **传导性听力损失：**听力图可显示骨传导阈值正常，但空气传导阈值比正常阈值至少低 10 dB。由于空气传导刺激在由外耳传输至中耳的过程中受到阻尼，确实会出现这种气骨导差。传导性听力损失通常由外耳或中耳问题引起，包括鼓膜异常、耳道阻塞（例如耵聍）、中耳感染或积液（例如中耳炎）、鼓膜穿孔、听骨缺损。
- **感音神经性听力损失：**听力图显示空气传导和骨传导阈值都在大约 10 dB 的范围内。阈值均高于 20 dB HL。感音神经性听力损失通常是由于感音细胞、听神经或中枢听觉通路（老年性耳聋、噪声引起的听力损失、梅尼埃病、前庭神经鞘瘤）的损伤而引起。
- **混合性听力损失：**传导性和感音神经性听力损失的混合



音频结果示例（左图：传导性听力损失；中图：感音神经性听力损失；右图：包含传导性和感音神经成分的混合性听力损失）

筛查、诊断和自动音频方案可提供自适应的用户界面，如 [错误!未找到引用源。](#) 所示。这些方案的用户界面在很多地方与专家用户界面类似。接下来讲解不同之处。筛查用户界面用结果表① 代替听力图。该表中含有被测试的声级（听到）或 *NR* = 无反应（未听到）。当前激活的频率/声级组合在结果表中高亮显示。自动音频用户界面用一个 *play*（播放）按钮 ③ 取代 *loudspeaker*（扬声器）按钮，能够开始自动阈值检测程序。通过患者反应按钮读取的患者反应会影响刺激声级的方向。当自动算法检测到阈值时，会在听力图中自动设下该阈值。在所有方案中，均无 *settings*（设置）和 *masking*（掩蔽）按钮取而代之的是，您可以在页脚中通过按下 *stimulus type*（刺激类型）按钮②，直接更改刺激类型（纯音、脉冲纯音、颤音）。



不同方案的音频用户界面（左图：筛查；中图：诊断；右图：自动音频）

3.5.10.2 畸变产物诱发耳声发射（DPOAE）

从模块选择界面上选择要执行的 DPOAE 测试，即 *DPOAE Quick*、*DPOAE Diagnostic* 或 *DPOAE Threshold*。如果购买了一项以上的 OAE 测试许可，就可以在 *OAE* 选项卡上看到 *DPOAE Quick*、*DPOAE Diagnostic* 和 *DPOAE Threshold*。选择您要执行的预设。必要时可根据需要修改参数（例如 f_2 频率；*DPOAE Quick/Diagnostic* 可修改： L_2 声级、SNR 标准；*DPOAE Quick* 可修改：整体通过标准；*DPOAE Diagnostic* 可修改： L_2/L_1 设置、最小 L_{dp} 、超时）和预设名称。在选择 L_2/L_1 声级设置时，PATH Medical 建议使用自动设置，该设置可提供与 Kummer 等人的 scissor 范式（2000 年）类似的优化主音声级。您可以选择自适应超时（时间由设备控制）或手动超时，以及最小和最大测量时间。请注意，测量时间加倍对应于 SNR 提高至 3 dB。提高 DPOAE 的可靠性和测量时间，可分别激活 *FMDPOAE* 和 *Multichannel DPOAE* 模式（须购买许可证）。使用 *DPOAE Diagnostic* 时，可将 *POAE High Resolution* 选项与线性或对数步长配合使用，在用户自定义的频率范围内测量 DPOAE 图表或测量 DPOAE 精细结构。如果要研究精细结构特性，则应禁用 *FMDPOAE*。对于所有其他用例，建议激活 *FMDPOAE*。

测试时受试者应保持冷静，采用舒服的姿势坐在椅子上或躺在床上。婴儿应尽可能在其睡眠过程中进行测试。确保连接好有效的入耳探头（例如 EP-DP、EP-VIP），入耳探头的电缆不能与衣服等任何材料发生摩擦。选择的耳塞尺寸应与探头尖端尺寸和受试者耳道尺寸相匹配。插入入耳探头后，应确保入耳探头与耳道之间无缝隙。如果未正确插入入耳探头或入耳探头通道被阻塞，会显示警告。

选择被测试的耳朵（右耳+左耳：同时测量右耳和左耳）。成功校准入耳探头后（请见[错误!未找到引用源。](#)），就可开始测量。关于校准入耳探头的更多信息请参阅章节[错误!未找到引用源。](#)：[错误!未找到引用源。](#)。在 *DPOAE Preferences*（首选项）中可以对入耳探头校准视图模式进行配置。根据参数设置输出 DPOAE 刺激，然后通过入耳探头话筒采集反应。在 *DPOAE Quick/Diagnostic* 测量过程中会显示以下界面项目：

DPOAE Quick:

- DPOAE 有效性柱状条①代表当前被测试的 L_2 处所有选中的 f_2 （柱状条的颜色对应的耳朵：红色：右耳，蓝色：左耳）

DPOAE Diagnostic:

- 当前被测试的 f_2/L_2 组合 DPOAE 有效性①和超时柱状条④
- 反应状态表⑤（按下屏幕的左侧或右侧时，分别显示为右耳或左耳）：代表每个 f_2/L_2 的 DPOAE 有效（绿色复选标记）、无效（红色 Ø）或跳过（灰色 Ø）。
- DPOAE 图表⑩（仅限 DPOAE high resolution）（按下屏幕的左侧或右侧时，分别显示为右耳或左耳）

DPOAE Quick/Diagnostic

- 总进度条②
- 噪声条③

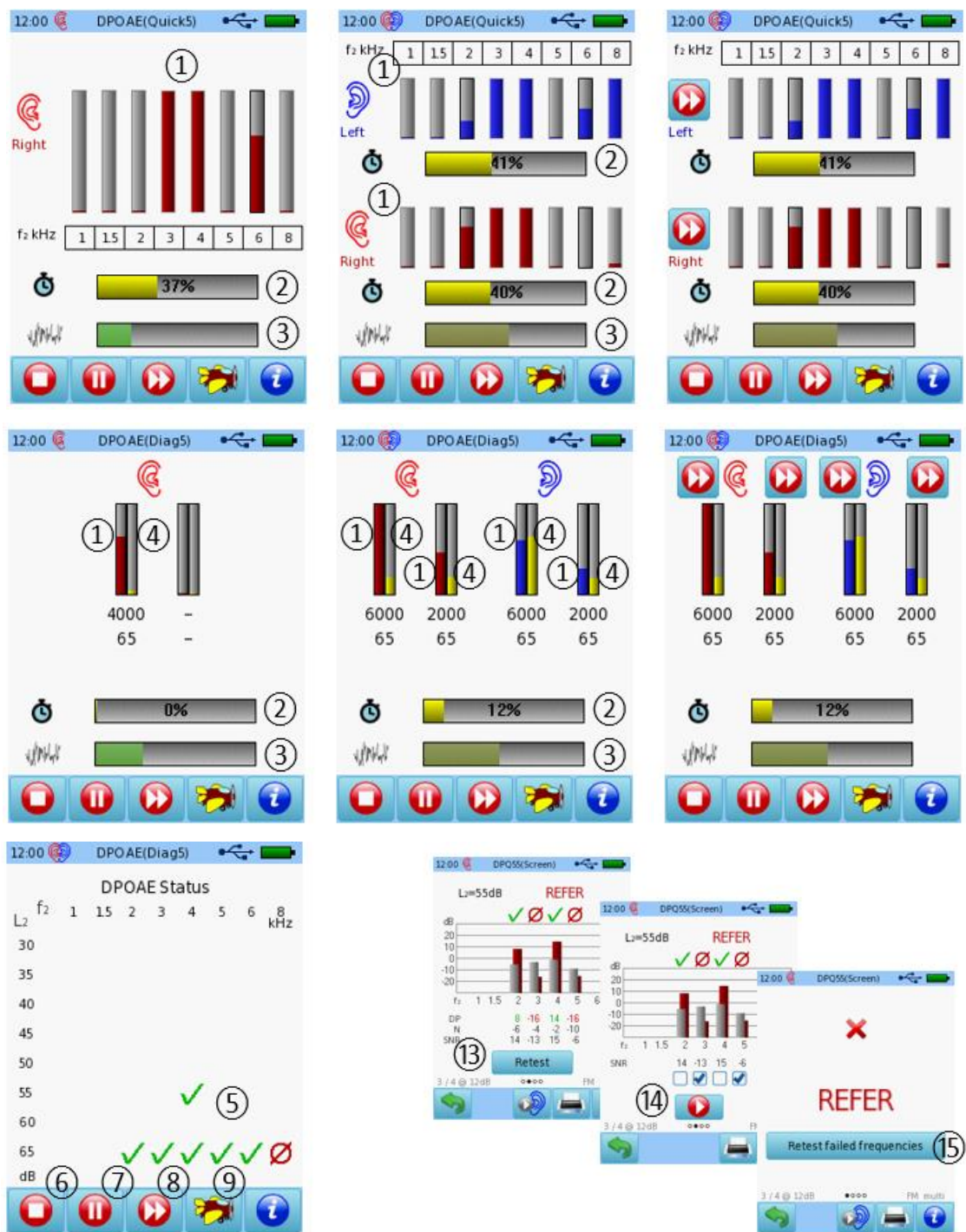
DPOAE Threshold:

- 当前被测试 f_2/L_2 组合的 DPOAE 有效性①和超时条②
- 噪声条③
- 测试状态声级-频率表⑪：实心竖条表示检测到有效 DPOAE 的最低声级，空心框图表表示当前正在运行 DPOAE 测量时的 f_2/L_2
- DPOAE audiogram⑫（按下屏幕的下部或上部时，分别显示为右耳或左耳）

请注意，*FMDPOAE* 选项不会影响测量界面。双耳和多通道测量的用户界面进行了调整，可以在单个界面上查看同步记录的所有数据。

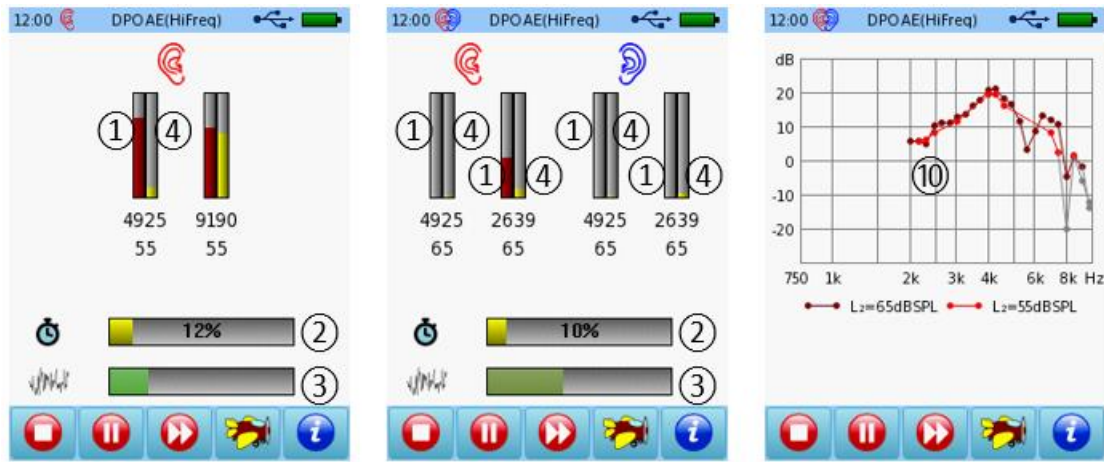
如果 DPOAE 有效性条达到全幅值，则说明检测到有效的 DPOAE。如果进度条达到全幅值，则说明测量超时。本底噪声是显示测试条件是否正确的指标。在良好的测试条件下，本底噪声条应保持在下方四分之一处。如果本底噪声条较高（噪声条逐渐变红），则说明环境噪声级太高，患者可能不够平静（例如吞咽、移动），或者入耳探头电缆可能与衣服摩擦等。在测量期间，通过低频探测音来观察刺激声的稳定性。如果刺激声稳定性恶化（例如由于入耳探头移动），则入耳探头校准程序重新开始。成功重新校准后，测量继续。

按下暂停⑦或停止⑥键后可暂停和继续测试。也可以跳过当前的 f_2/L_2 测量⑧。使用 *DPOAE Quick* 时，所有当前正在进行的 f_2/L_2 都会被跳过。如果执行双耳测量，用户可以选择哪只耳朵跳过当前正在进行的 f_2/L_2 测量。使用 *DPOAE Diagnostic* 时，可以选择只运行 f_2/L_2 测量一次。按下 *plane*（飞机）按钮⑨可运行动画模式（请见**错误!未找到引用源。**）。动画模式特别适合用来提高孩子的注意力，从而改善测试期间的噪声条件。

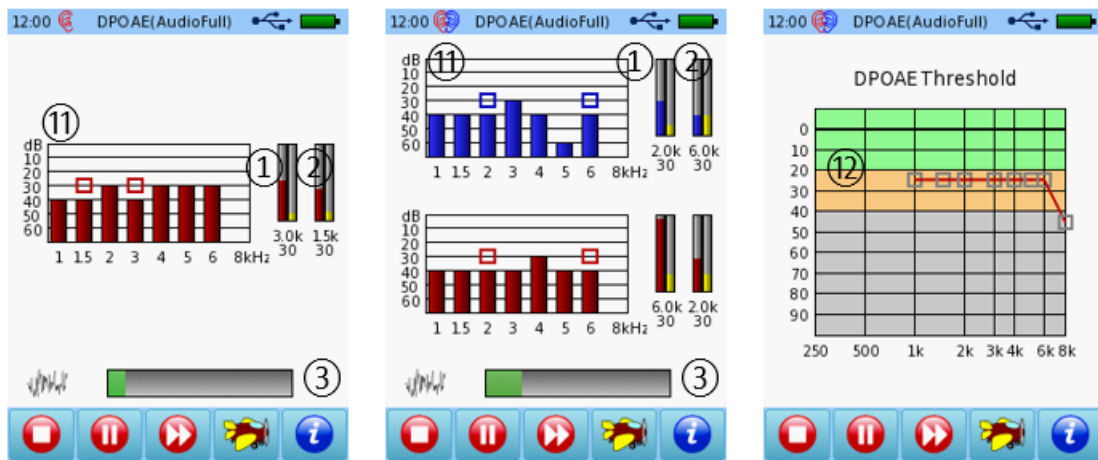


DPOAE Quick/Diagnostic 测量（上部：DPOAE Quick，中间一行：DPOAE Diagnostic；左图：单耳测试，中图：双耳测试，右图：双耳，跳过当前 f_2/L_2 测量；下部左图：DPOAE Diagnostic，含当前反应状态表；下部右图：DPOAE Quick 重新测试视图）

完成 DPOAE Quick 测试后，可以按压柱状条视图中的 *retest*（重新测试）按钮⑬来重复指定频率的 DPOAE 测量。在默认情况下，无效反应的频率会被标记为重新测试，但可以选择任何频率。按压 *play*（播放）按钮⑭可开始重新测试。如果按压整体结果视图中的 *retest failed frequency*（重新测试未通过的频率）按钮⑮，会立即在反应无效的频率处重新测试 DPOAE。DPOAE Diagnostic 可以设置为：当 DPOAE Diagnostic 测试完成后，自动以反应无效的 f_2/L_2 组合重新测试。



DPOAE High Resolution 测量 (左图: 单耳; 中图: 双耳; 右图: DPOAE 图表)



DPOAE Threshold 测量 (左图: 单耳; 中图: 双耳; 右图: 听力图)

以下界面项目会显示在相关模块的结果界面上: _

DPOAE Quick:

- 整体结果 (取决于从 y 个中选中的 x 个总体结果标准)
- 在规定 L_2 下每个被测试的 f_2 的 DPOAE 和噪声级
- DPOAE 图表: 为规定 L_2 处的全部 f_2 绘制 DPOAE 和噪声级
- 结果数据表 (包括 L_2 、 f_2 、DPOAE 声级 L_{dp} 、本底噪声级 L_{nf} 和 SNR)

请注意, 用手指在屏幕上水平滑动, 可切换不同的结果视图。相关测试参数 (SNR 标准、

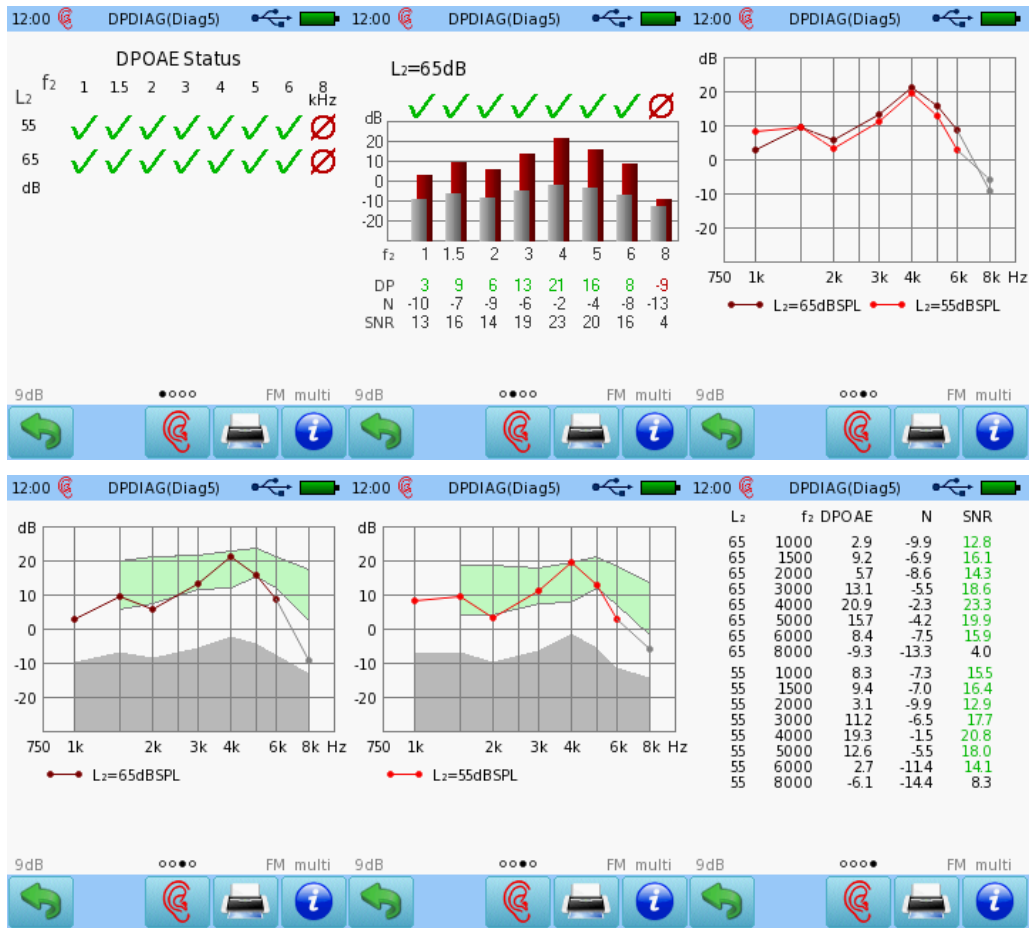
FMDPOAE、多通道) 与当前选择的结果视图索引 (圆圈行中的实心圆圈) 一起用灰色显示在结果界面的底部: ●○○○= 四页中的第一页)。在设备设置的 *DPOAE Preferences* (首选项) 页面上可以选择首选的初始结果界面。



DPOAE Quick 结果（上部左图：整体结果；上部右图：每个被测试 f_2 的 DPOAE 和噪声级柱状条；下部左图：DPOAE 图表；下部右图：数据表）

DPOAE Diagnostic:

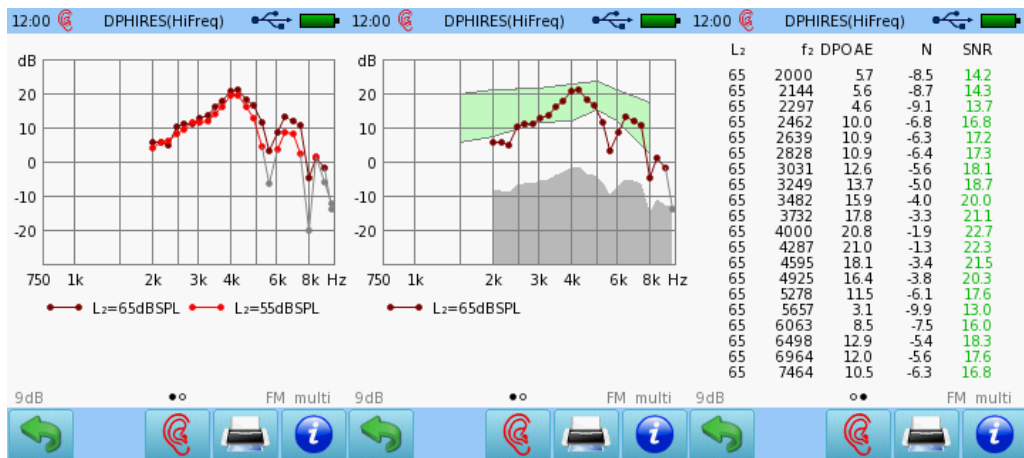
- DPOAE 有效性表：显示每个 f_2/L_2 的 DPOAE 是否有效（绿色复选标记）、无效（后给你色 \emptyset ）或跳过（灰色 \emptyset ）
- DPOAE 图表柱状图：用垂直柱状条绘制 DPOAE 和噪声级并显示其数值，同时显示所选 L_2 处的每个 f_2 的 SNR 结果。按压结果界面，可绘制所有 L_2 的 DPOAE 图表柱状条。
- DPOAE 图表：绘制所有 L_2 处的所有 f_2 的 DPOAE 声级（每个 L_2 使用不同颜色）。按压结果界面，可绘制所有 L_2 的 DPOAE 图表。如果使用单个 L_2 ，可绘制所选 L_2 处的所有 f_2 的 DPOAE 和噪声级。
- 结果数据表（包括 L_2 、 f_2 、DPOAE 声级 L_{dp} 、本底噪声级 L_{nf} 和 SNR）



DPOAE Diagnostic 结果 (上部左图: DPOAE 有效性表; 上部中图: 每个被测试 f_2 的 DPOAE 和噪声级柱状条; 上部右图、下部左图、下部中图: DPOAE 图表; 下部右图: 数据表)

DPOAE High Resolution:

- DPOAE 图表: 绘制所有 L_2 处的所有 f_2 的 DPOAE 声级 (每个 L_2 使用不同颜色)。按压结果界面, 可绘制所有 L_2 的 DPOAE 图表。如果使用单个 L_2 , 可绘制所选 L_2 处的所有 f_2 的 DPOAE 和噪声级。
- 结果数据表 (包括 L_2 、 f_2 、DPOAE 声级 L_{dp} 、本底噪声级 L_{nf} 和 SNR)



DPOAE High Resolution 图表 (左图、中图: DPOAE 图表; 右图: 数据表)

DPOAE Threshold:

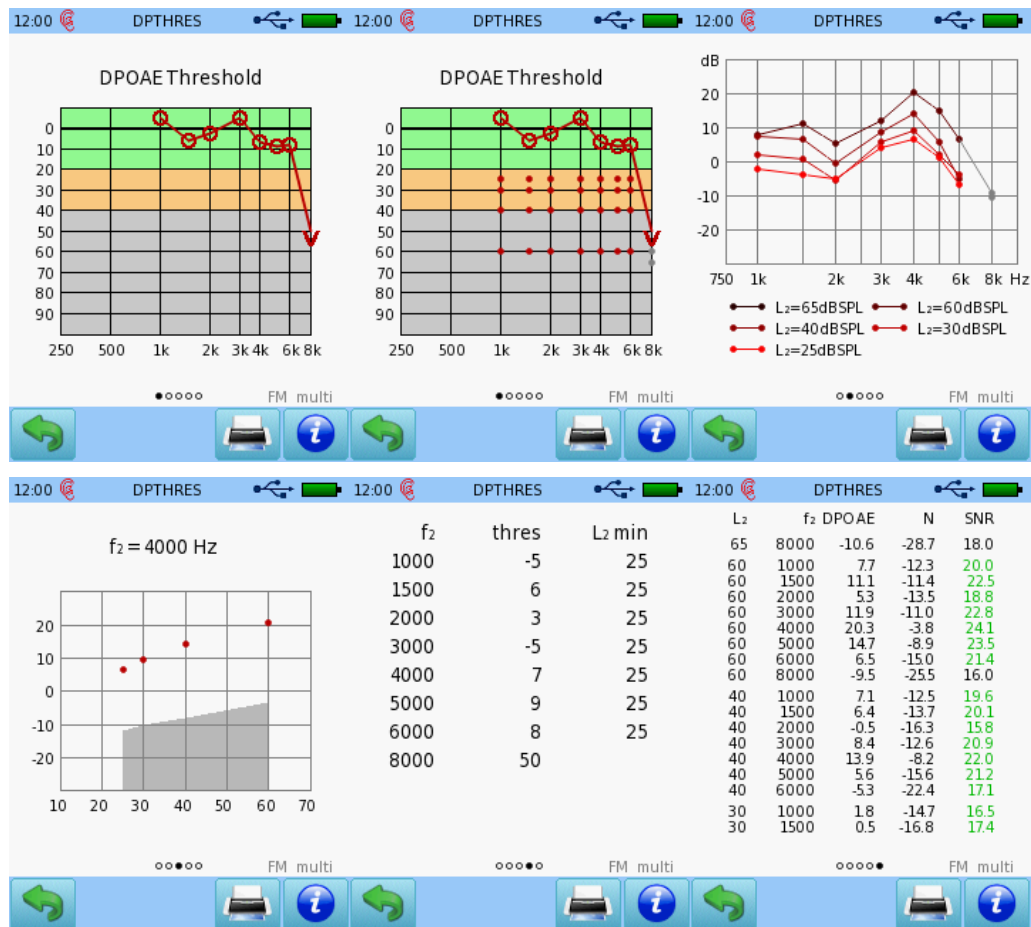
- DPOAE audiogram, 即跨 f_2 绘制的估算 DPOAE 阈值 L_{dpth} 。DPOAE 阈值估算的类型是利用不同图标表示的。估算阈值限制到 50 dB HL。如果有一到两个有效点可用, 则减去实验偏移可得出估算阈值。如果有两个以上的有效点可用, 则通过线性回归分析估算阈值。按下结果界面时, 还会在听力图上用红点 (右耳) 或蓝点 (左耳) 显示有效的 DPOAE f_2/L_2 组合。

- DPOAE 图表: 绘制所有 L_2 处的所有 f_2 的 DPOAE 声级 (每个 L_2 使用不同颜色)。按压结果界面, 可绘制所有 L_2 的 DPOAE 图表。如果使用单个 L_2 , 可绘制所选 L_2 处的所有 f_2 的 DPOAE 和噪声级。

- DPOAE 输入/输出函数: 绘制所选 f_2 处的所有 L_2 的 DPOAE 声级。按压结果界面, 可运行所有 L_2 的 DPOAE 输入/输出函数。

- DPOAE 阈值表 (包括 DPOAE 阈值 L_{dpth} 和最小 L_2)

- 结果数据表 (包括 L_2 、 f_2 、DPOAE 声级 L_{dp} 、本底噪声级 L_{nf} 和 SNR)



DPOAE Threshold 结果 (上部左图/中图: DPOAE 阈值; 上部右图: DPOAE 图表; 下部左图: DPOAE 输入/输出函数; 下部中图: 阈值表; 下部右图: 数据表)

请注意, FMDPOAE 和 Multichannel DPOAE 选项不会影响结果界面的布局。

3.5.10.3 瞬态诱发耳声发射 (TEOAE)

从模块选择界面上选择要执行的 TEOAE 测试, 即 TEOAE Quick 或 TEOAE Diagnostic。如果购买了一项以上的 OAE 测试许可, 就可以在 OAE 选项卡上看到 TEOAE Quick 和 TEOAE Diagnostic。TEOAE

Diagnostic 可以在必要时根据需要修改参数（例如单波段 SNR 标准、整体通过标准）。请注意，SNR 和通过标准的选择会影响整体测试结果，即不同的设置可能会导致不同的整体结果。选择的标准越严格，TEOAE 反应必须越突出，才能产生有效的结果。标准与结果数据保存在一起，以后无法修改。

测试时受试者应保持冷静，采用舒服的姿势坐在椅子上或躺在床上。婴儿应尽可能在其睡眠过程中进行测试。确保连接好有效的入耳探头（例如 EP-TE 或 EP-DP），入耳探头的电缆不能与衣服等任何材料发生摩擦。选择的耳塞尺寸应与探头尖端尺寸和受试者耳道尺寸相匹配。插入入耳探头后，应确保入耳探头与耳道之间无缝隙。如果未正确插入耳探头或入耳探头通道被阻塞，会显示警告。

选择被测试的耳朵（右耳+左耳：同时测量右耳和左耳 - 仅当两只入耳探头均连接后才能使用）。在测量开始前会显示校准界面。在 *expert*（专家）校准视图模式下（在 *TEOAE Preferences*(首选项)中进行配置），会在校准过程中检查刺激声级、两个通道之间的对称性（不适用于 EP-TE 单通道入耳探头）和泄漏（绿色复选标记：正常，灰色 Ø：不正常）①。如果刺激声级和对称性标准检查通过，但泄漏检查未通过，则稍后可以使用 *forward*（前进）按钮②跳过校准。如果所有三项标准均通过，那么校准图会变成绿色。在 *simple*（简化）校准视图模式下（在 *TEOAE Preferences*(首选项)中进行配置），会在校准过程中显示信号灯状态。只要不满足所有校准标准，信号灯就保持红色或黄色。如果所有三项标准均通过，那么信号灯会变成绿色。成功校准入耳探头后，会自动开始测量。

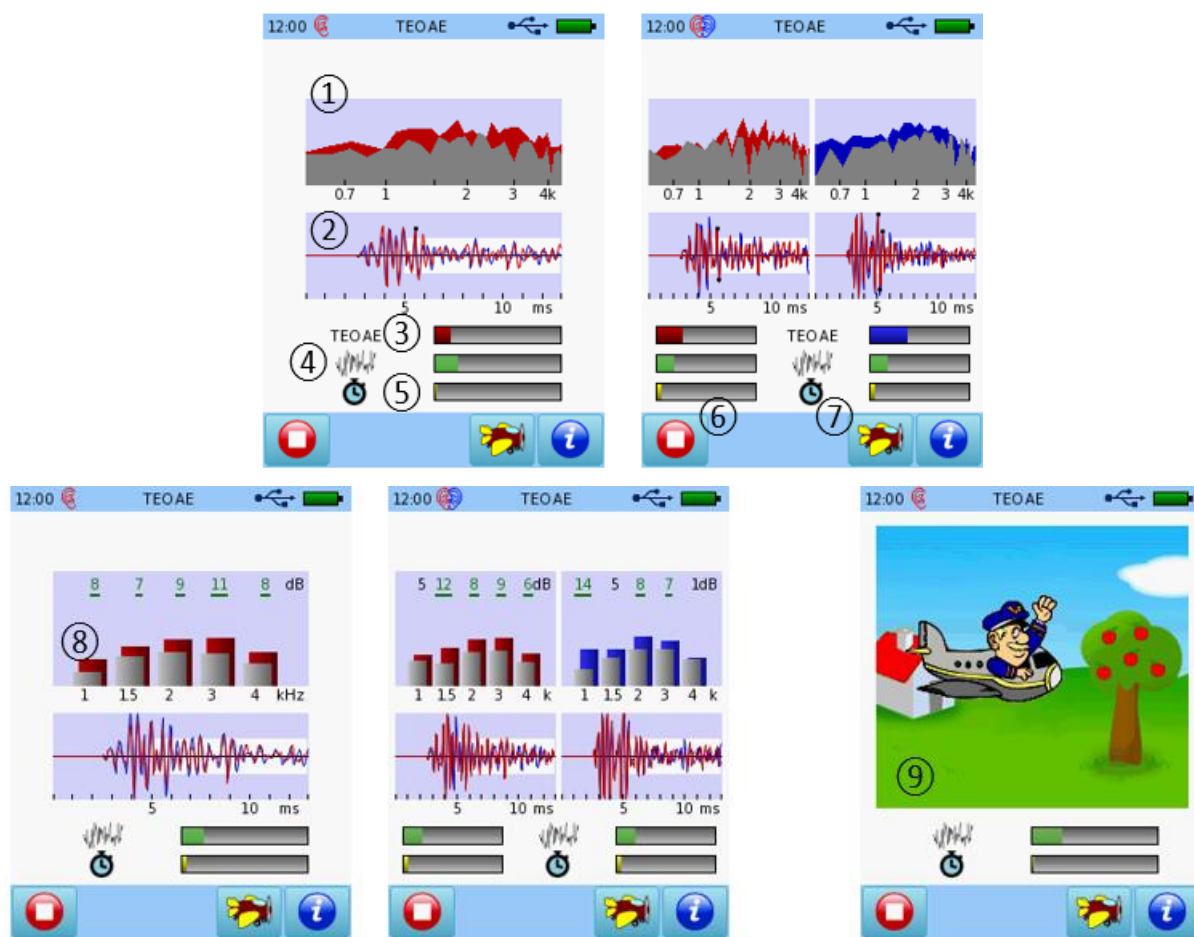


TEOAE 入耳探头校准（左上图：单耳专家模式；中上图：单耳专家模式，带跳过选项；右上图：双耳专家模式；左下图/中下图：单耳简化模式；右下图：双耳简化模式）

TEOAE Quick 播放固定声级（85 dB peSPL）的非线性宽频短声刺激序列，而 TEOAE Diagnostic 则播放用户自定义声级的刺激序列。通过入耳探头话筒采集反应。

在测量过程中（请见**错误!未找到引用源。**）可显示总测量进度⑤和本底噪声④。本底噪声是显示测量条件是否正确的指标。在良好的测量条件下，本底噪声条应保持在下方四分之一处。如果本底噪声条较高，则说明环境噪声级可能太高，患者可能不够平静（例如吞咽、移动），或者入耳探头电缆可能与衣服摩擦等。如果在 *TEOAE Preferences*（首选项）中启用了泄漏检查，并且在测试期间未通过标准（例如探头滑出耳道），则在绿色噪声条的位置上显示警告信息“不稳定”。总测量时间取决于测试条件，即本底噪声越高，进度条速度越慢。

在测量过程中会显示时域反应（平均到两个缓冲区，时间窗口从 5 到 13 ms）②和频谱（信号：红色区域（右耳），蓝色区域（左耳），噪声：灰色区域）显示 *TEOAE Quick* 会显示一条连续的频谱①和 TEOAE 有效性条③。*TEOAE Diagnostic* 则将不同频段的频谱与当前 SNR 值⑧分开显示。按下 *plane*（飞机）按钮⑦可以激活动画模式（飞机或其他物体飞过漫画风格的风景⑨）。动画模式特别适合用来提高孩子的注意力，从而改善测试期间的噪声条件。测试员按下 *stop*（停止）按钮⑥，可中止测试。

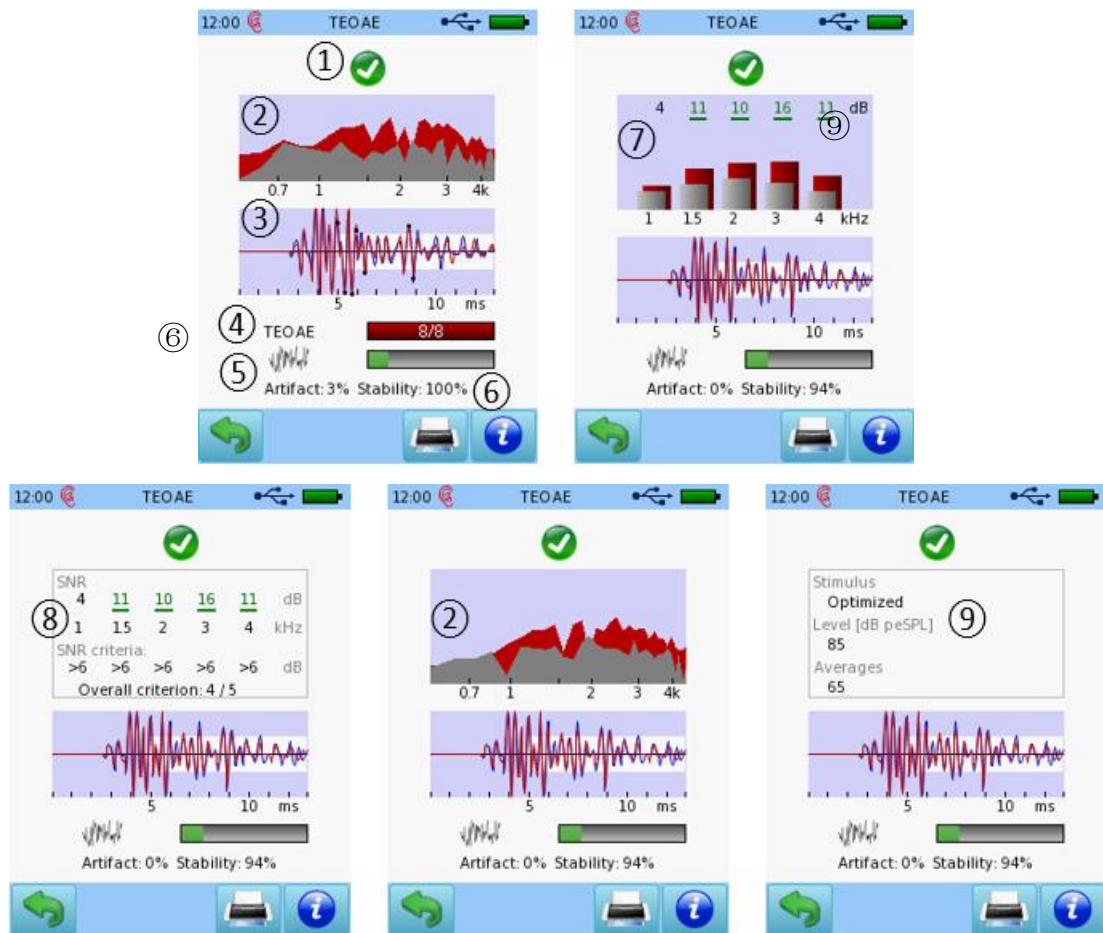


TEOAE 测量（上图：TEOAE Quick；下图：TEOAE Diagnostic；左图：单耳；右图：双耳；底部最右侧：动画模式）

测试结束后，结果界面会显示总结果状况①（达到测试标准为绿色图标，否则为红色图标；用户终

止测量用黄色问号图标表示)。如要进一步分析,则显示反应信号和噪声频谱(TEOAE Quick: 连续频谱②; TEOAE Diagnostic: 频带⑦)、时间信号③与质量数据,即噪声级⑤、伪音率和刺激声稳定性⑥。TEOAE Quick 可从 TEOAE 有效性条④上读取统计有效性。TEOAE Diagnostic 可通过点击结果界面,显示其他结果视图,即 SNR 和总体通过标准⑧、连续频谱②和测试参数(刺激类型、声级和平均值)⑨。

如果未检测到有效结果且伪音率超过约 20%或刺激声稳定性低于约 80%,请尝试排除可能的原因(例如环境噪声、入耳探头放置不当),然后重新开始测量。



TEOAE 结果 (上部左图: TEOAE Quick; 上部右图: TEOAE Diagnostic 频带视图; 底部左图: SNR 视图, 底部中图: 频谱视图; 底部右图: 参数视图)

3.5.10.4 鼓室图测量 (TYMP)

在模块选择界面选择 Tymp。Tymp 模块可以在 Immittance (导抗) 选项卡中找到。选择您要执行的预设。必要时可根据需要修改参数(例如最小/最大压力、压力变化速度、探测音频率、自动开始、自动停止、反射选项)和预设名称。下文解释了不同的参数选项和可能的应用:

压力设置:

配置压力范围和泵的速度。1 级压力范围最大在 -600 至 +400 daPa 之间, 2 级压力范围最大在 -300 至 +300 之间。泵单元速度可以 50 daPa/s 的增量在 50 至 200 daPa/s 之间设置。“afap”选项能够以 600 daPa/s 的最快速度改变压力, 到达最大速度后, 一旦鼓室压力曲线到达陡峭升率, 速度降低到 200 daPa/s。

探测音频率：

默认值为 226 Hz。此外，1 级还可提供 678、800 和 1000 Hz 探测音。通常使用 226 Hz。因为鼓室图可以清楚显示不同模式，从而对鼓室图进行分类（A、B、C 型）。儿童通常使用 1000 Hz。请注意，多频（MF）选项可以同时测试所有四个频率，而不会影响测试结果或增加测试时间。

自动开始：

一旦检测到入耳探头贴合，鼓室图记录就会开始。该选项被禁用后，必须按下 play（播放）按钮手动开始测试。

自动停止：

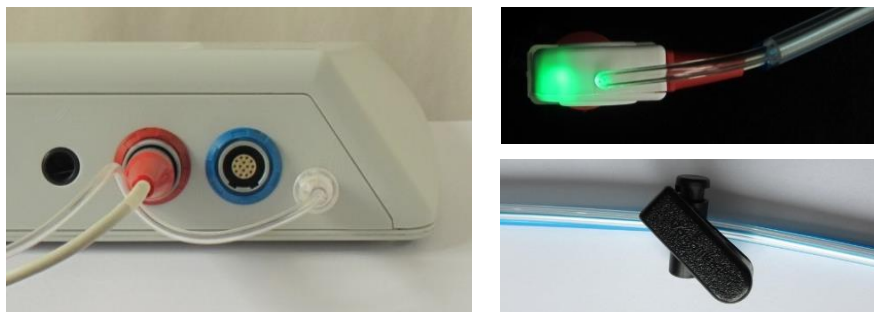
一旦检测到鼓室压力峰值后，就可以停止鼓室图记录，这表示如无必要压力不会进一步降低压力。

手动压力控制：

鼓室图可以手动记录，即可以由测试员设置压力。

执行鼓室声导抗测试时可以选择结合连续自动声音反射测试。如果希望在鼓室声导抗测试后马上进行声音反射测试，请在鼓室声导抗测试设置中相应地选择反射选项（请见**错误!未找到引用源。**：**错误!未找到引用源。**）。

确认已将有效的传感器（鼓室声导抗测试入耳探头 EP-TY）连接到设备，并检查气管接头已拧紧在设备的压力输出插口上。可以用夹子将入耳探头电缆固定到受试者的衣服上。选择的耳塞尺寸应与探头尖端尺寸和受试者耳道尺寸相匹配。插入入耳探头后，应确保入耳探头与耳道之间无缝隙。出现泡沫通常表示不密封，不宜进行鼓室声导抗测试。

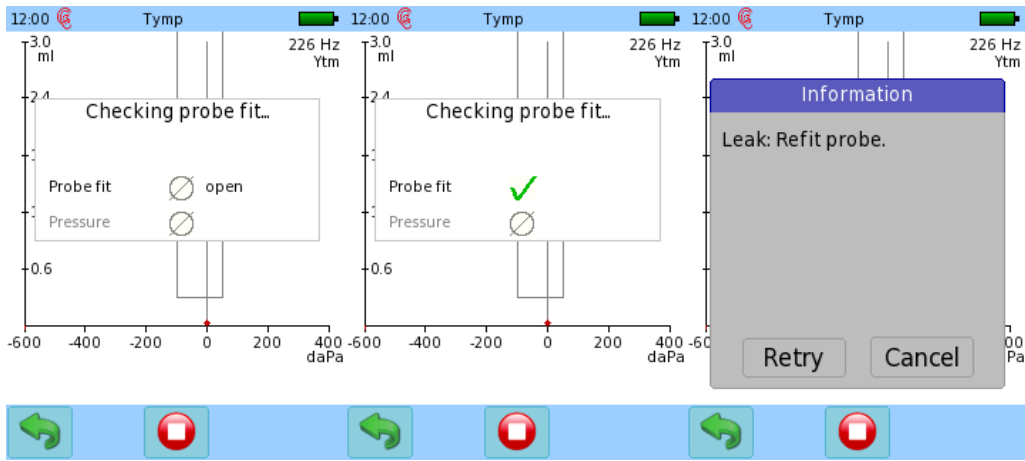


鼓室声导抗测试的设置（左图：将鼓室声导抗测试入耳探头 EP-TY 连接到 Sentiero Desktop 设备；右上图：EP-TY 状态灯，右下图：固定夹）

选择测试耳后即可开始测量。入耳探头状态灯可指示当前的测量条件：

- 待机灯：测试准备就绪 - 请将入耳探头放入耳内。
- 慢闪（心跳）：测量进行中
- 快闪：泄漏，无法在耳道中生成所需的压力

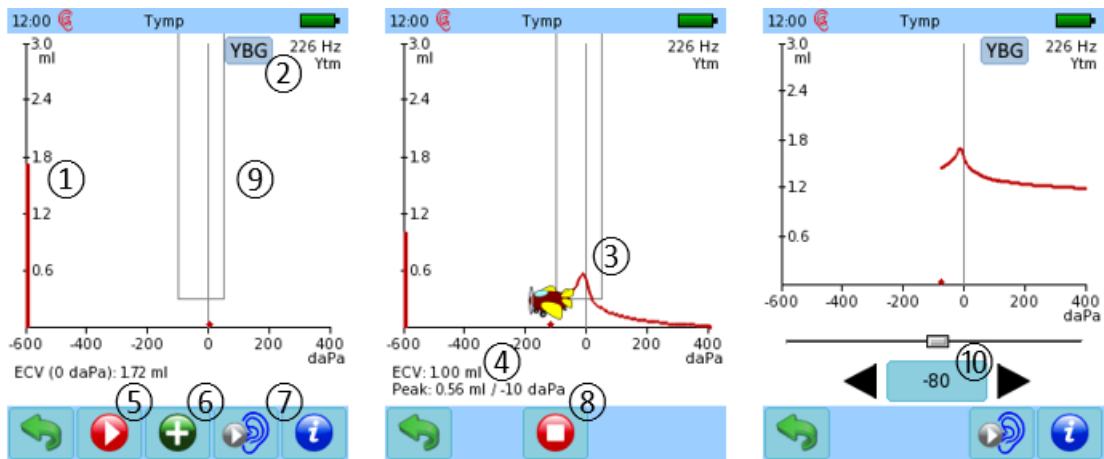
设备可持续监控探头的贴合度，即入耳探头处测得的音量（请见**错误!未找到引用源。**）。



监测鼓室声导抗测试探头的贴合度（左图：开始测试时探头无效贴合；中图：开始测试时探头有效贴合；右：测试期间探头无效贴合）

一旦入耳探头被正确地置于耳道内且音量稳定后，鼓室声导抗测量会自动开始（需要先进行配置）。在记录导纳曲线时，入耳探头状态指示灯将从待机模式变为心跳模式。如果在测试期间发生泄漏，会显示消息框，要求用户继续或取消测试。入耳探头状态灯将变为快闪，设备显示屏上显示说明。设备将周期性重试，以自动继续测量。

在鼓室声导抗测量期间，屏幕上会显示以下信息：



鼓室声导抗测量（左图：测量前；中图：测量期间，打开动画模式；右图：手动测量）

在手动开始测试之前（如果自动开始选项被禁用），估算耳道容积（ECV）会以柱状条的形式持续显示在鼓室图左侧①。另外在鼓室图下方显示 ECV 数值④。对于 1 级鼓室声导抗测试仪，按下 YBG 按钮②可切换鼓室图视图模式（导纳 Y、电导 G 和电纳 B）。一旦开始鼓室声导抗测量后（无论启用自动开始选项后自动开始，还是按下 play（播放）按钮⑤），就会以所施加静压偏移范围与导纳的函数关系绘制鼓室图③。如果启动了动画模式，则会显示一架飞机沿鼓室图迹线移动。动画模式特别适合用来提高孩子的注意力，从而改善测试期间的噪声条件。如果检测到峰值，会将峰值振幅和静压偏移显示在 ECV 估计值下方④。鼓室图中间的灰框代表正常区域⑨。如果鼓室图峰值位于该区域内，则可以预期鼓室图正常。按下 stop（停止）按钮⑧可以停止正在进行的测量。

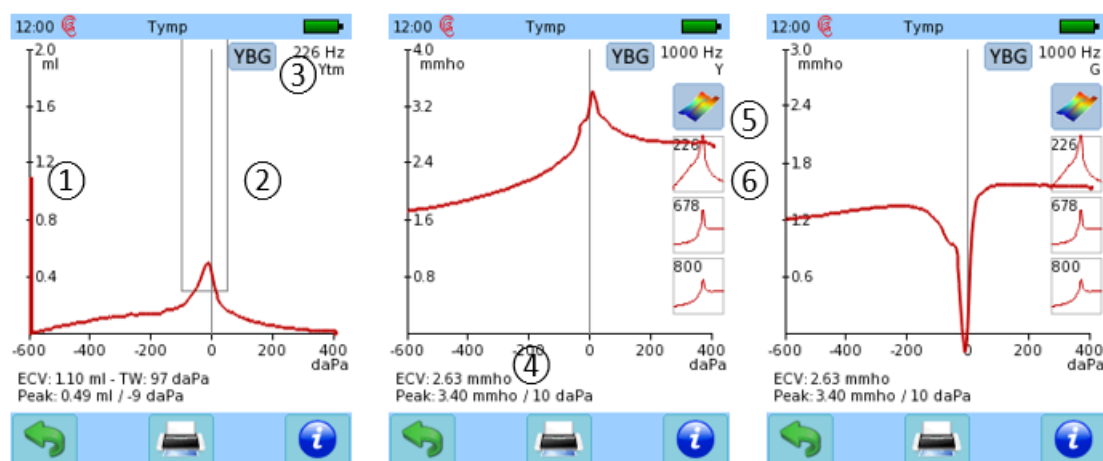
完成鼓室声导抗测量后，有几个选项可以选择：如果出现伪像或结果不明确，可以按下 play（播放）

按钮⑤重新开始测量，即舍弃当前迹线，然后用新记录的迹线代替。对于 1 级鼓室声导抗测试仪，最多可以在一次测量会话中记录三条鼓室声导抗测试迹线。按下 *plus*（加号）按钮⑥，可添加另一张鼓室图，并将其显示在现有鼓室图的上方。如果想要比较不同条件下的鼓室图，这项功能非常有用，例如在进行 Valsalva 动作前后。按下 *ear*（耳朵）按钮⑦，可以用相同的参数设置对另一只耳朵进行测试。这是记录双耳鼓室图的最便捷方法。由于一旦探头贴合稳定，就会自动开始鼓室声导抗测量（需要先启用自动开始功能），因此在按下 *ear*（耳朵）按钮之前请将入耳探头从当前测试耳上取下，以免同一只耳朵被测量两次（一次左耳，一次右耳）。

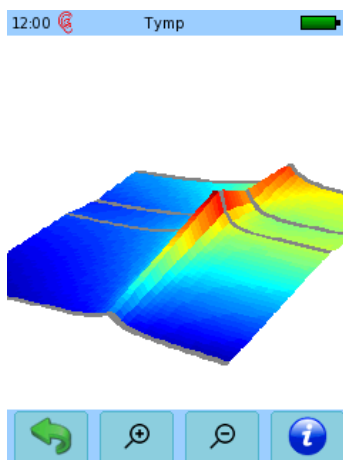
在参数设置中进行配置后，也可以手动记录鼓室图。按下向左或向右箭头按钮或使用滑块⑩可设置静压偏移。

请注意，如果您已设置好在完成鼓室声导抗测试后自动进行声音反射测量，那么会在记录到有效的鼓室图后开始声音反射测试。关于声音反射测试的更多信息，请参阅章节 [错误! 未找到引用源。: 错误! 未找到引用源。](#)。

测试结束后，将显示鼓室声导抗测试结果。



鼓室声导抗测试结果（左图：减去耳道容积后的导纳；中、右图：1000 Hz 探测音的导纳和电导）



鼓室声导抗测试 3D 结果视图（在固件 2.2 上不可用）

鼓室图显示为红色（右耳）和/或蓝色（左耳）。在屏幕上上下滑动手指可调整 ml/mmho 轴线的分辨率。鼓室图左侧的垂直柱状条表示耳道容积（ECV）①。ECV 的数值与鼓室宽度（TW，仅适用于 226

Hz 探测音) 以及峰值振幅和静压偏移④一起显示在鼓室图下方。正常区域显示为灰色框②。对于 1 级鼓室声导抗测试仪, 可通过 YBG 按钮③切换导纳、电纳和电导图。使用 226 Hz 探测音时, 从迹线上减去估算耳道容积, 即可显示标准化的鼓室图, 得到补偿后的静态声导纳 Y_{tm} (= 仅鼓膜的导纳)。探测音频率和视图模式显示在右上角。使用多频率测量时, 按下相应的小导纳图⑥可选择绘制每个探测音频率的鼓室图。按下 3D 鼓室图⑤ (在固件 2.2 上不可用) 时, 将显示根据四个探测音频率下的迹线计算得出的 3D 图。在屏幕上水平或垂直滑动手指, 可旋转该 3D 绘图。按下放大/缩小按钮, 可放大或缩小图形。

3.5.10.5 听性脑干响应 (ABR)

在模块选择界面选择 ABR。如果购买了一项以上的 AEP 测试许可, 就可以在 AEP 选项卡上看到 ABR。选择您要执行的预设。必要时可根据需要修改参数 (例如刺激类型、刺激极性、对侧掩蔽噪声、刺激声级、刺激率、平均数、噪声停止标准、扩频、自动继续、自动停止、标准潜伏期年龄组) 和预设名称。

下文解释了不同的参数选项和可能的应用:

刺激类型:

- 低刺激率 (≤ 20 Hz) 的短声可诱发清晰的 I、III 和 V 波, 可用于获取有关波幅和潜伏期等信息。对于需要评估峰间潜伏期的神经问题可使用短声。由于频率特异性较差, 只能定性评估阈值。听力筛查时, 可使用固定筛查声级 (例如 35 dB nHL) 进行短声 ABR 测量。

- 变频声诱发的 III 波和 V 波的反应波幅比短声更大。相反, I 波通常难以鉴别。使用变频声测定听阈, 因为只评估 V 波。

- 窄频带 (低频、中频和高频) 变频声可提供潜伏期信息, 比宽频带刺激 (短声、宽频带变频声) 的频率特异性更高。因此可以使用它们进行评率特异性更高的听阈测定。但是其反应波幅通常比宽频带刺激低, 因此更难以在时域内检测反应。请注意, 低中频变频声应提供同侧掩蔽噪声, 以减少更多的基底耳蜗区域带来的反应影响。

- 猝发音比窄频带变频声更具频率特异性, 但产生的波幅较低 (尤其是在较低声级时)。

刺激极性:

- 交替极性有助于减少由传感器本身产生的刺激伪音 (特别推荐在骨导测量中使用)。交替极性可提供更宽、更圆滑的 V 波波峰。

- 刺激的稀释和凝聚提供了更尖峰的反应, 并可能产生更高的 I 波波幅。凝聚和稀释之间的潜伏期差异在听力正常的成年人中几乎相同。然而, 耳蜗听力损失患者对凝聚和稀释短声的反应可能存在很大差异。

刺激率模式:

- 激活后可以在多个刺激率下以固定刺激声级执行测试。

掩蔽噪声:

- 如果双耳之间的听力损失明显不对称, 即差异达到 30 到 40 dB (耳机) 或 50 到 60 dB (插入式耳机) 左右, 则建议使用对侧掩蔽。如果使用骨传导体, 则使用对侧噪声至关重要。

刺激声级:

可以预先配置最多八个刺激声级（包括重复刺激）。刺激声级以 dB nHL 为单位，即相对于听力阈值设为 0 dB nHL 的一组正常听力受试者的刺激声级。刺激声级最多可以重复三次。可以为对照测量提供静音刺激。测量从最高声级开始。在较高刺激声级下，潜伏期的标准偏差通常较低，波幅较高。在较低刺激声级下，I 波（约 60 dB nHL 处）和 III 波（约 30 dB nHL 处）消失。在刺激率模式下可以设置一个刺激声级。

刺激率：

刺激率越高，反应波幅越小（尤其是 I 到 IV 波和高声级），潜伏期越长。由刺激率引起的潜伏期偏移在设备上补偿，因此在结果图中不可见。通过减少固定平均值数量下的测量时间，较高的刺激率可提高数据收集的效率，但会影响反应的识别，特别在某些病理情况下。刺激率超过 50 Hz 时，I 波和 III 波可能会消失。如果预期要评估所有波（例如用于神经学诊断），则应使用低刺激率。测定 ABR 阈值时也可以使用较高的刺激率。50 和 60 Hz 的刺激率不可用，因为它们是典型的电力系统频率。按下刺激率框，可以输入用户自定义的刺激率。得出的刺激间周期显示在 *settings*（设置）界面上。在刺激率模式下，最多可以选择八个刺激率（包括重复刺激）。

平均值数量：

在固定测量条件下，随着平均值数量的增加，本底噪声下降（平均值数量增加四倍，噪声减少一半），但测量时间增加。每条迹线的时间和总测量时间显示在 *settings*（设置）界面上。

扩频：

激活后，刺激率略发生变化，以减少与刺激率同步的电干扰影响。此外，已知 ABR 波幅会因适应而以恒定刺激率降低。建议始终激活该选项。请注意，当刺激率超过 70 Hz 时和在双耳刺激期间，扩频选项始终处于活动状态，以将两个通道的反应进行解耦。

自动 V 波检测：

激活后会自动检测出现的统计有效 V 波。

最小 V 波波幅：

当激活自动 V 波检测后，可以选择最小 V 波波幅，这是将 V 波识别为有效的前提条件。

自动继续：

激活后，一旦检测到规定迹线的统计有效 V 波，该迹线的记录就会停止。接着测试会继续记录下一个迹线。请注意，该选项仅在激活自动 V 波检测选项后可用。

自动停止：

激活后，如果连续两个迹线均未检测到统计有效 V 波，则测试停止。请注意，该选项仅在激活自动 V 波检测选项后可用。

噪声停止标准：

激活后（即噪声停止标准 > 0 nV），一旦残余噪声降至定义的噪声阈值以下且未检测到反应，则停止记录迹线。因此，一旦激活该选项，无反应时会加快记录速度。

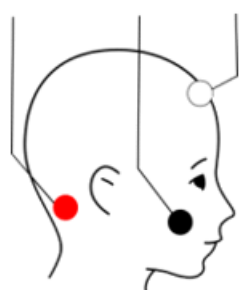
（标准潜伏期）年龄组

选择与被测试受试者年龄相符的正确年龄组。

在开始测试之前，应告知受试者测试程序。为了减少肌肉伪音，受试者应平静并完全放松，采用舒

适的姿势躺在躺椅或床上。另外建议受试者在测量期间闭上眼睛，以减少因眨眼等引起的伪音。婴儿应尽可能在其睡眠过程中进行测试。为了减少环境伪音，应在电磁辐射较低的房间内进行测量，即在电屏蔽金属室或其他在测量设备附近无通电设备（例如计算机、灯、电话、手机、电源变压器）的房间内进行。如果在低声压级下使用 ABR 测定阈值，建议使用隔音室或安静的房间。

确保已连接有效的传感器（例如耳机、插入式耳机、入耳探头、骨导体）和电极电缆。确保预期使用电极的位置的皮肤干净。必要时彻底清洁皮肤（例如使用皮肤准备凝胶），以去除污垢、油脂和表面死皮。选择合适的电极并将其贴在患者皮肤上。为了提高表层皮肤的导电性，可以在电极触点上涂抹电解质凝胶，从而有效增加电极表面积。将电极电缆的电极夹连接到正确的电极上。白色和红色电极是记录电极，黑色电极是接地电极。请勿将接地电极放置在心脏附近，以免诱发心电图（ECG）波。放置电极的方法有多种。电极的位置会影响波形形态和潜伏期。如**错误!未找到引用源。**中所示，可产生最大波幅的最佳电极位置是头顶（白色电极）和同侧乳突（红色电极）（垂直安装）。



白色电极：头顶或前额上部

红色电极：

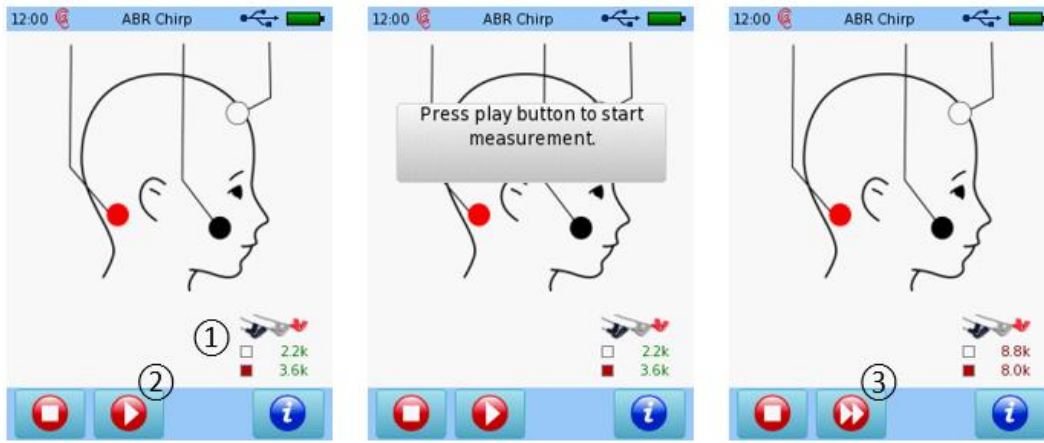
- 同侧乳突（用于单耳记录）
- 颈背（用于顺序或同时双耳记录，如果骨导体放置在乳突上，则用于骨传导记录）

黑色电极（接地）：例如（脸颊）

垂直安装法定位 ABR 电极

除了头顶位置外，白色电极还可以安装在前额上部位置。但是，ABR 波幅在这种情况下轻微下降。尽管如此，在实践中还是首选前额，尤其对于因头发而导致头顶电极放置不便的患者。水平安装（白色电极：同侧乳突；红色电极：对侧乳突）的 I 波波幅可能比标准垂直安装的更大。

选择被测试耳（右耳+左耳：同时测量右耳和左耳——请注意，在这种情况下，建议使用对称电极安装方式，并且不提供对侧掩蔽噪声）。开始电极阻抗测量（请见**错误!未找到引用源。**）。电极阻抗取决于电极材料及其接触的表面积。显示的阻抗分别是红色和白色电极相对于黑色电极①的阻抗。如果阻抗低于 6 kΩ 且红白电极阻抗之差低于 3 kΩ，则可按下 play（播放）按钮②开始 ABR 测试。如果未按压 play（播放）按钮超过一定时间，则会显示一条消息，提醒您按下 play（播放）按钮开始测量。当 AEP Preferences（首选项）中有充分的阻抗数据后，就可以配置 ABR 测试的自动启动功能。如果阻抗低于 4 kΩ 且阻抗差低于 2 kΩ，则测量会自动开始。然而在某些情况下，可能无法获得这些阻抗信息（例如幼儿，可能无法清洁皮肤，因为孩子在摩擦皮肤时会醒来）。尽管测试条件不理想，但仍应进行 ABR 测试。在这些情况下，当阻抗低于 12 kΩ 且阻抗差低于 6 kΩ，就会显示 forward（继续）按钮③。如果阻抗不良，则无法进行 ABR。请注意，由于新生儿的皮肤柔嫩，阻抗可能会更高。如果阻抗过高，应检查电极电缆（请见**错误!未找到引用源。**：**错误!未找到引用源。**）并清洁皮肤，然后使用导电凝胶并等待几分钟，直到凝胶渗入皮肤。



ABR 阻抗测量（左图：阻抗良好，带播放按钮；中图：阻抗良好，带播放按钮并提示按下播放按钮开始测试；右图：阻抗不佳，带继续按钮）

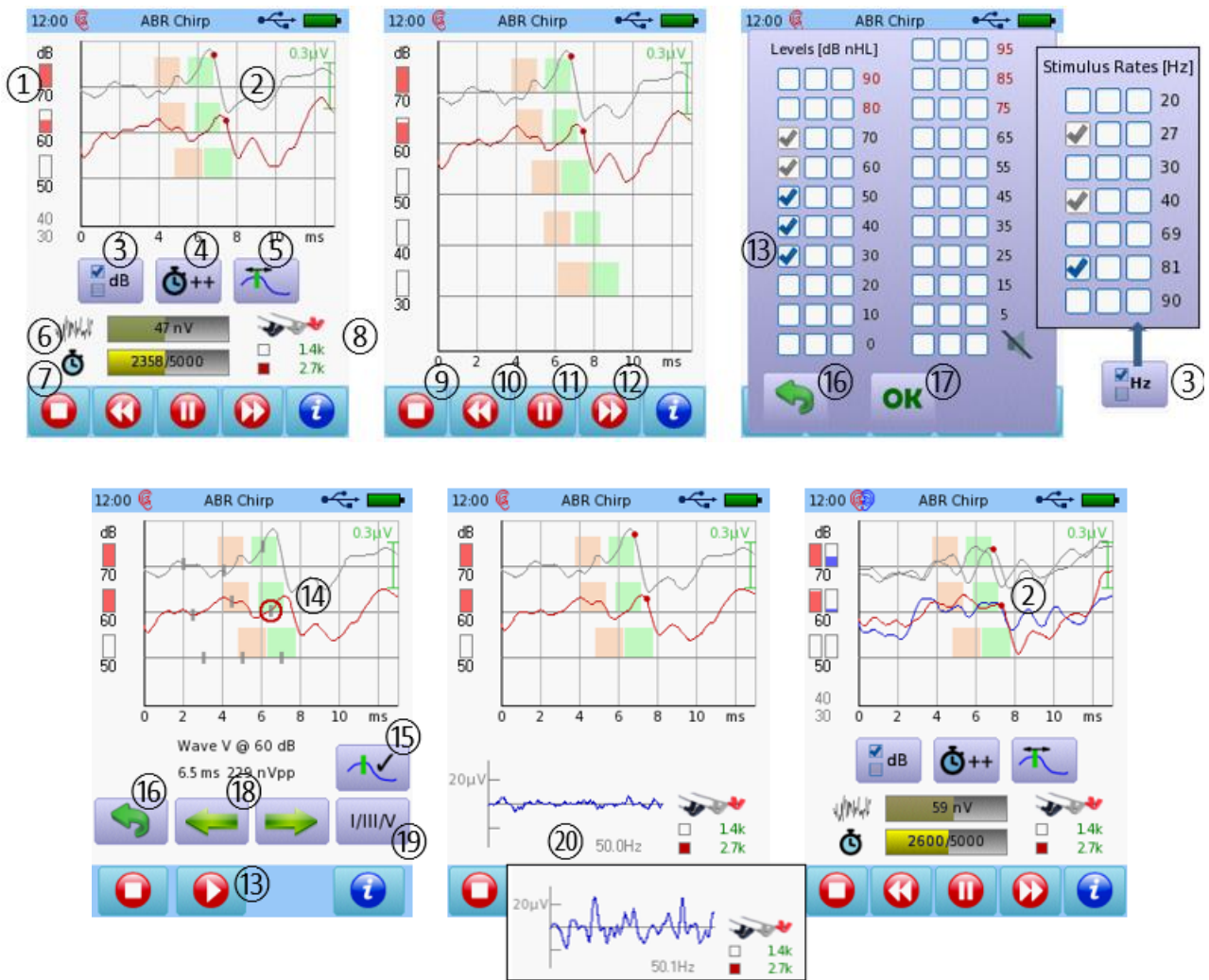
使用入耳探头执行 ABR 测试时，有关入耳探头校准① 阻抗测量②的信息会显示在界面上（请见**错误!未找到引用源。**）。您可以在 AEP Preferences（首选项）中将入耳探头校准视图模式配置为简单或专家模式。如果阻抗测量或入耳探头校准的结果不完全有效，则可能会显示 forward（继续）按钮，用以继续进行 ABR 测试。有关入耳探头校准、跳过标准和校准视图模式差异的更多信息，请参阅实践应用，章节**错误!未找到引用源。**：**错误!未找到引用源。**。



ABR 阻抗测量和入耳探头校准（左图：阻抗良好且入耳探头贴合（简单模式）；中图：阻抗良好且入耳探头贴合（双耳测试，专家模式）；右图：测量期间阻抗不佳）

电极阻抗测量成功后，您可以按下 play 或 forward（播放或继续）按钮开始测试。通过传感器施加 ABR 刺激，通过电极电缆检测反应。在测量期间监测电极阻抗。如果阻抗过高（例如电极脱落），测试会自动中断（请见**错误!未找到引用源。**）。只有当电极阻抗恢复到允许值后，才能继续测试。

在 ABR 测量期间，屏幕上会显示以下信息：



ABR 测量（左上图：标准测量界面；中上图：扩展测量界面；右上图：声级选择（刺激率模式下：选择刺激速率）；左下图：Jewett 标记设置；中下图：标准测量界面，带低噪声和高噪声条件的 EEG 噪声图；右下图：双耳测量的标准测量界面）

每个选定的刺激声级均会显示 ABR 迹线（在刺激率模式下：每个选定的刺激率的 ABR 迹线）。在标准测量屏幕中，最多同时显示三条迹线。当前测试的迹线显示为红色（右耳）和/或蓝色（左耳）②。已完成的迹线显示为灰色。在设置中进行配置后，会显示 III 波（红色区域）和 V 波（绿色区域）的标准数据。按下图形区域后，可显示多达 8 条迹线的扩展视图。再次按下图形将切换回三个迹线的标准测量界面。在 ABR 迹线图区域的时间轴上水平滑动手指，可以调整时间刻度。在图形区域垂直滑动手指，可以调整波幅刻度。激活了自动 V 波检测后，V 波状态指示器①可反映记录信号中出现 V 波的统计计算概率。双耳测量时，红色条表示右耳，蓝色条表示左耳。如果检测到具有统计意义的 V 波，则分别在右耳或左耳的迹线上显示一个红点或蓝点。请注意，V 波状态指示器仅代表 V 波信号的统计学可检测性，未考虑正常波幅或潜伏期。

在 ABR 测量期间，可以按下声级设置按钮③调整预配置的声级选择（在刺激率模式下可以调整预配置的刺激率）。可打开声级列表并显示所选的升级。已测试的声级显示为灰色。按下 back（后退）⑬（不保存更改）或按下 OK（确定）按钮⑭（保存更改）退出声级设置界面。此外，按下 increase

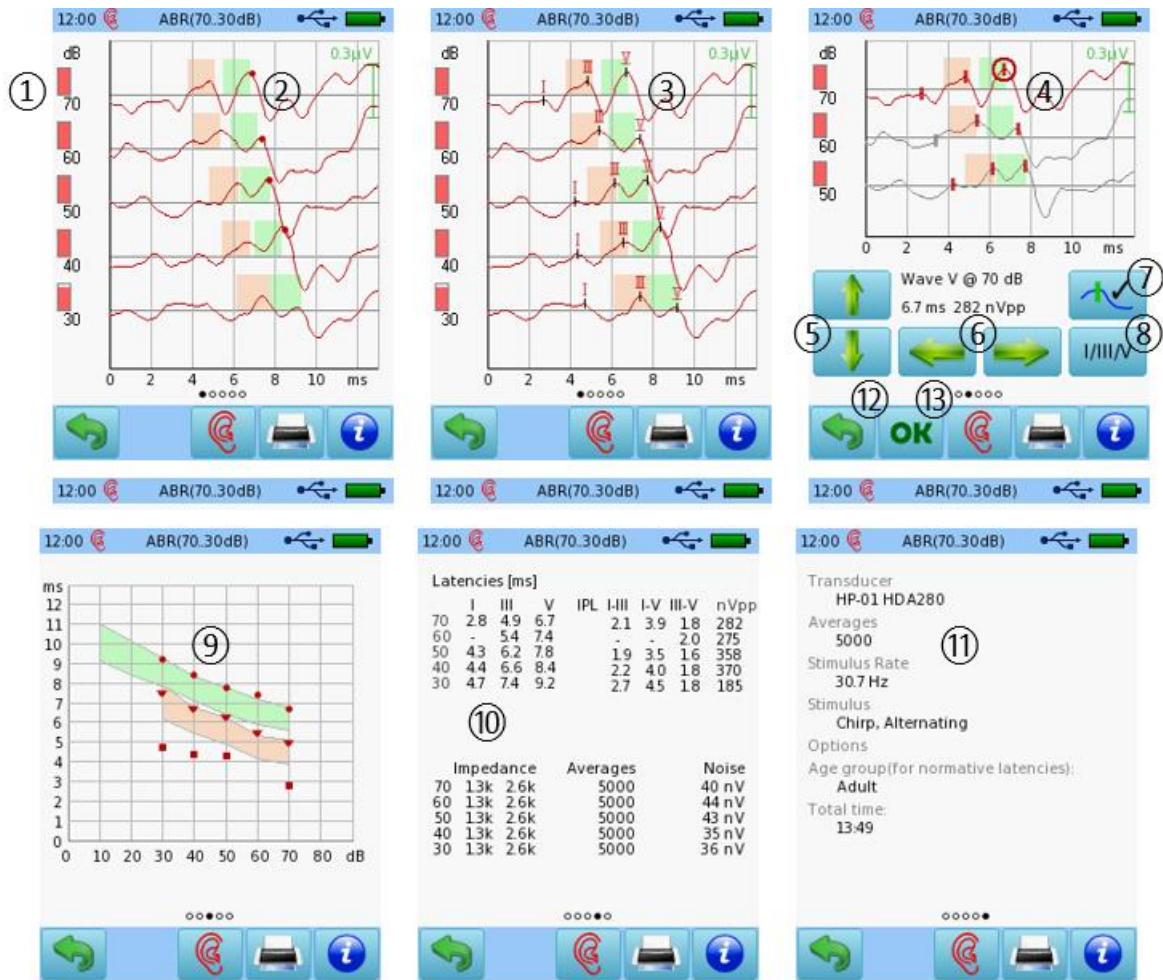
averages（增加平均值）按钮④，可以将当前迹线预配置的平均数增加 1000。按下 Jewett marker mode（Jewett 标记模式按钮⑤），可为当前激活的迹线设置 Jewett 标记。所有标记最初均显示为灰色。激活的标记显示有一个圆圈⑭。激活的标记可通过 right/left arrow（向右/向左箭头）按钮⑮移动，可以通过 set marker（设置标记）按钮⑯进行设置。然后标记会显示为红色或蓝色（分别代表右耳或左耳）。移动标记时会再次变为灰色。您可以按下 Jewett marker selection（Jewett 标记选择）按钮⑰来选择要设置的 Jewett 标记（V、III 和 I）。按下 back（后退）按钮⑱，即可退出 Jewett 标记模式。

EEG 噪声条⑥代表生物和外部噪声，它是测量条件充分性指示器。在良好的测量条件下，EEG 噪声条应保持绿色。随着噪音的增加，EEG 噪音条逐渐变为黄色和红色，这表明生物和外部伪音可能过高，即患者可能不够平静和放松（例如吞咽、移动、咬紧下巴/牙齿），或者电磁辐射可能过高。按下 EEG 噪声条，可显示 EEG 噪声图⑲。按下 EEG 噪声图，可返回到 EEG 噪声条视图。进度条⑦显示了当前激活的迹线的测量进度。当条形图走满时，则说明当前迹线的测量结束，即达到用户定义的平均值数量。根据设置，在达到平均值数之前就可能已完成测量，例如当 Auto Proceed（自动继续）或 Noise Stop Criterion（噪声停止标准）被激活后。电极阻抗⑧会在测量过程中定期更新，如果阻抗过高，则暂停测量。按下⑩键手动暂停测试，暂停后按下⑪继续，或者按下⑫停止。当前测量也可以重新开始⑬或跳过⑭。

测试结束后，将显示 ABR 结果（请见**错误!未找到引用源。**）。如果已配置标准数据年龄组，则会为每个刺激声级显示记录到的 ABR 迹线⑮及标准范围。如果激活了自动 V 波检测，则估计的 V 波将显示为迹线上的一个点。V 波的统计有效性也显示在 V 波状态指示器⑯中。设置 Jewett 标记后，波形名称（I、III 和 V）显示在相应的标记⑰处。在结果图界面上向上（放大）或向下（缩小）滑动手指，可更改波幅轴线的分辨率。在结果图界面上向右（放大）或向左（缩小）滑动手指，可更改时间轴线的分辨率。请注意，插入式耳机和不同刺激率的信号延迟会得到补偿。

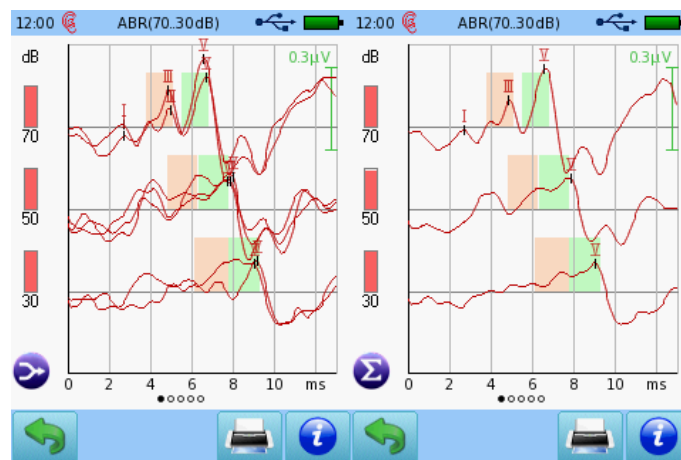
用户可以在 Jewett 标记界面⑰上调整 I、III 和 V 波的潜伏期。当前激活的标记用圆圈表示。可以使用 up/down（向上/向下）按钮⑱选择迹线。激活的标记可以使用 right/left（向右/向左箭头）按钮⑲沿着选定的迹线移动，也可以通过 set marker（设置标记）按钮⑳进行设置。标记在移动时为灰色。设置标记时，标记会变为红色或蓝色（分别代表右耳或左耳）。请注意，标记的序列始终保持 0.5 毫秒的最小距离（例如，将 Jewett I 标记向右移动时，Jewett III 标记也会在 Jewett I 标记抵达 Jewett III 标记时移动）。对应于激活标记的潜伏期和产生的波幅在 ABR 迹线图下方显示为数值。您可以按下 Jewett marker selection（Jewett 标记选择）按钮㉑来选择要更改哪一个 Jewett 标记（I、III 和 V）。一旦更改了任何一个标记，就会在页脚中显示一个 OK（确定）按钮㉒。退出结果视图时，可以按下 OK（确定）按钮㉒接受更改，或按下 back（后退）按钮㉓放弃更改。

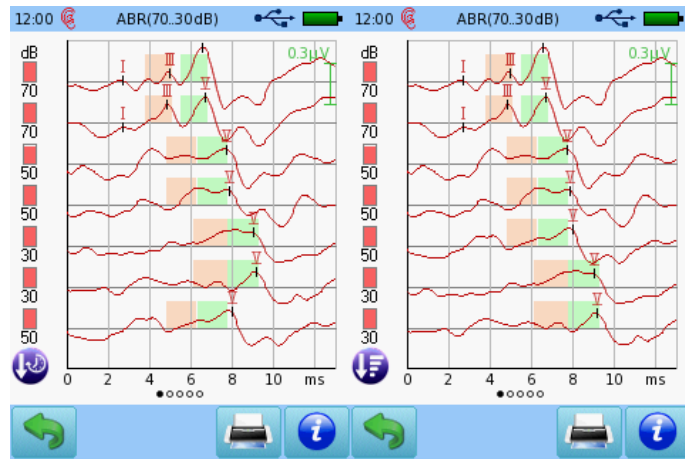
在结果界面上从右向左滑动手指，可向前移动到其他结果视图。这三个界面显示声级-潜伏期图（V 波：圆形，III 波：三角形，I 波：正方形）㉔，波幅、潜伏期和峰间潜伏期数值以及与测试相关的其他信息（如阻抗、平均值数量和每条迹线的噪声）㉕，以及与所使用的传感器和设置相关的一般信息（如平均值、刺激率、刺激类型、测试选项、标准范围年龄组和总时间）㉖。为了确保足够的测量条件，在 2000 次平均值之后，噪声应小于 100 nV。随着平均值数量的增加，噪声降低（例如 4000 次平均值后 < 70 nV，8000 次平均值后 < 50 nV）。



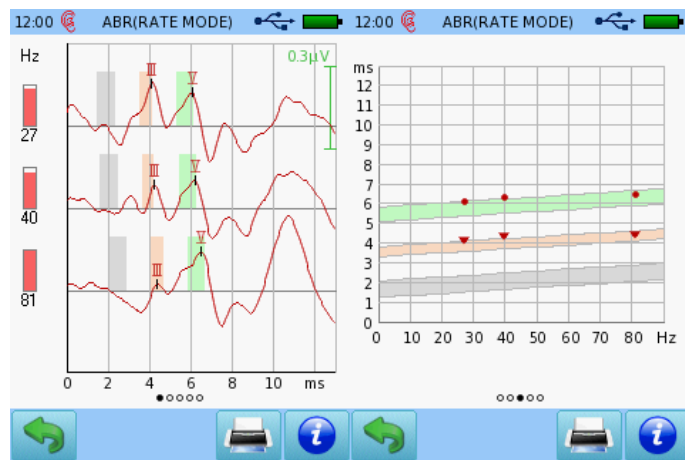
ABR 结果（左上图：估计的V波迹先；中上图：确认的I、III和V波的迹线；右上图：Jewett 标记设置；左下图：声级-潜伏期图；中下图：测量数据；右下图：一般测试信息）

使用重复声级时还会提供用于显示 ABR 迹线的其他选项。它们可以按时间（测试顺序）或声级排序显示，也可以汇总显示相同声级的 ABR 迹线，还可以将它们相互叠加，用以评估指定声级的 ABR 反应的可重复性。可用的选项显示在下图中：





重复声级的 ABR 结果选项（左上图：相同声级的叠加迹线；右上图：显示相同声级的汇总迹线；左下图：按测试顺序显示迹线；右下图：按声级排序显示迹线）

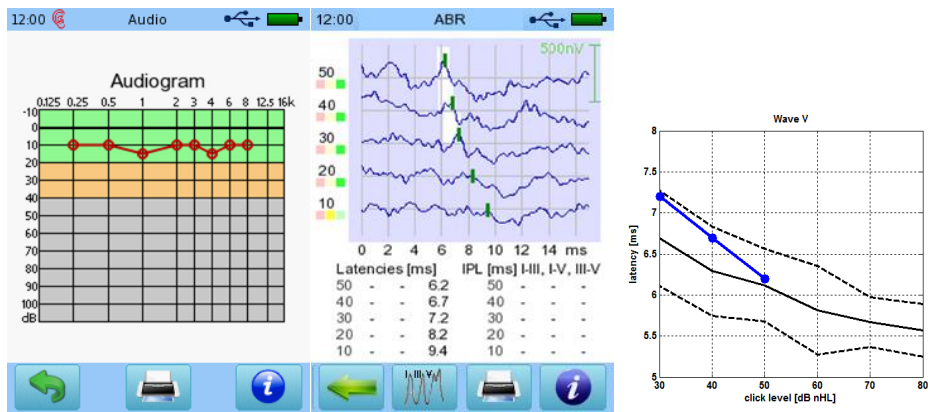


刺激率模式下的 ABR 结果（左图：确认的 III 和 V 波的迹线；右图：刺激率与潜伏期图）

选中刺激率模式后，会显示每个测试刺激率的迹线（代替标准模式中的刺激声级），也可以使用刺激率与潜伏期图（代替声级-潜伏期图）。刺激率模式下的结果视图的基本布局与标准模式下的结果视图相似。

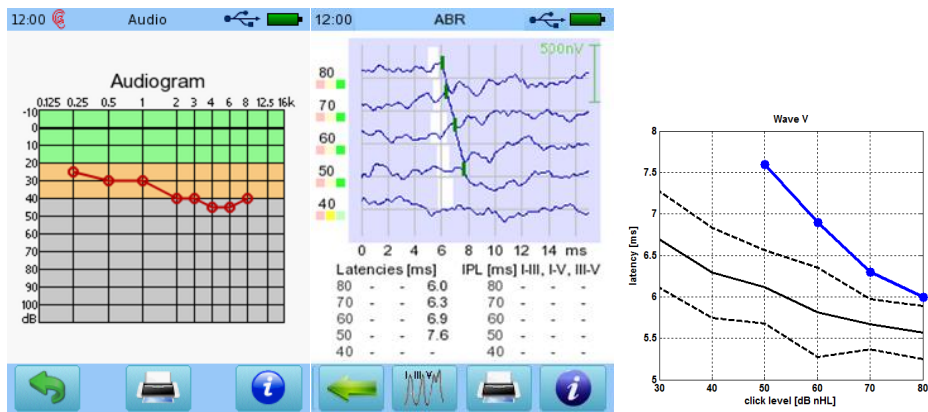
在解读 ABR 结果时，可参考以下示例：

- **听力正常受试者：**在听力正常的受试者中，用宽频带刺激通常可测量到大约 10 dB nHL 的 ABR。随着刺激声级的降低，V 波潜伏期增加，V 波波幅降低。当选择正确的年龄组后，V 波潜伏期将处于正常范围内。



听力正常受试者的ABR结果示例（左图：听力图；中图：ABR迹线；右图：潜伏期-声级函数）

- **传导性听力损失：**在患有传导性听力损失的患者中，有效刺激声级降低。其结果是，所有波的潜伏期和波幅均发生变化。并且V波潜伏期通常会超出正常潜伏期范围。V波之前的几个波通常检测不到。峰间潜伏期不受影响。在听力图平坦的传导性听力损失患者中，声级-潜伏期函数沿水平轴线偏移，其偏移量为传导性听力的损失量。ABR阈值达到与中高频听力损失相当的刺激声级。

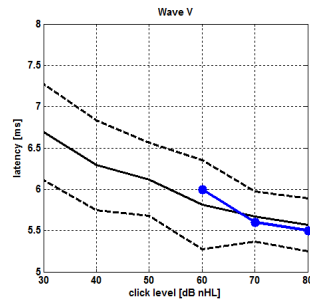
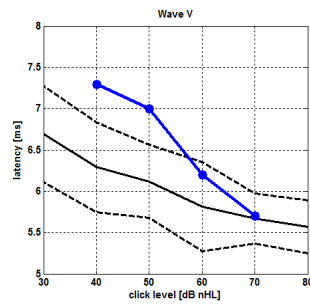
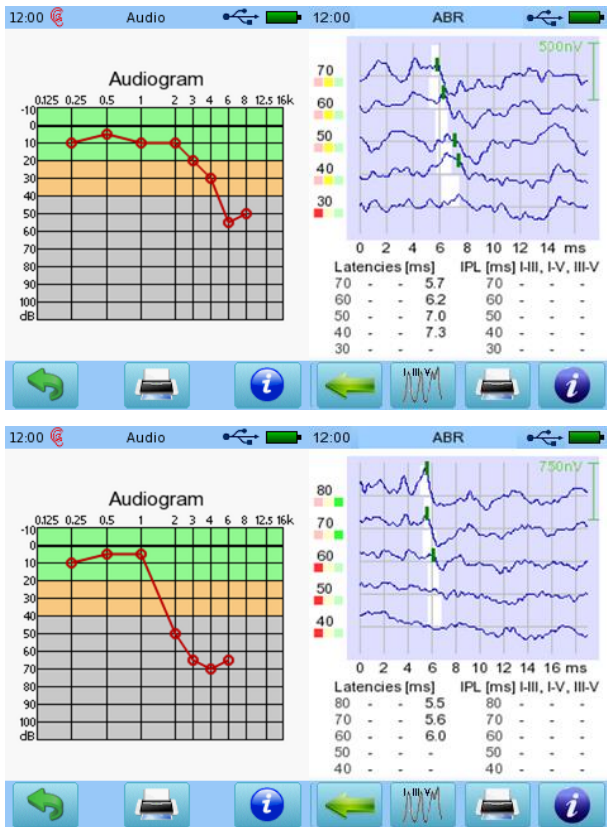


传导性听力损失受试者的ABR结果示例（左图：听力图；中图：ABR迹线；右图：潜伏期-声级函数）

- **耳蜗性听力损失：**整体效果取决于听力损失的严重程度和配置，以及刺激的频率成分。一旦刺激至少超过4 kHz处阈值的20 dB，V波潜伏期基本上就相当于正常听力受试者中采集到的潜伏期，听力损失配置的斜率不大，且严重程度为轻度至中度。I-V波的峰间潜伏期正常。这些受试者的声级-潜伏期函数在高刺激声级下与正常听力受试者的声级-潜伏期函数趋同。

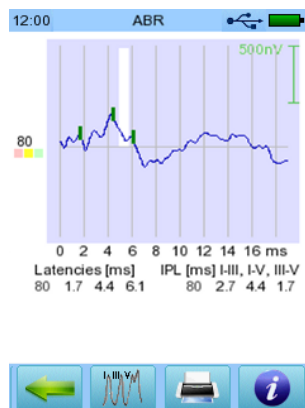
病例 1：患有中度高频耳蜗性听力损失的患者的 ABR（短声，刺激率：20 Hz）：与听力正常受试者相比，ABR 的波幅较低，V 波潜伏期轻微增加。ABR 阈值达到与中高频听力损失相当的刺激声级。低刺激声级下潜伏期的延长对应于行波在这些声级上沿耳蜗无功能基底部位的传播时间。

病例 2：患有重度高频耳蜗性听力损失的患者的 ABR（短声，刺激率：20 Hz）：ABR 阈值达到与高频听力损失相当的刺激声级。由于耳蜗窝顶区域神经纤维活动的低同步性，因而无法评估低频阈值。



耳蜗性听力损失受试者的 ABR 结果示例 (上图: 病例 1; 下图: 病例 2) (左图: 听力图; 中图: ABR 迹线; 右图: 潜伏期-声级函数)

- **耳蜗后听力损失:** 神经疾病患者的 ABR (短声, 刺激率: 10 Hz): 与听力正常受试者和耳蜗性或传导性听力损失患者相比, ABR 波形在 I-V 峰间潜伏期 (IPL) 方面不同。I-V 波 IPL 延长 (4.4 毫秒), 因为耳蜗和脑干之间的神经传递时间减少超过了正常的 I-V 波周期 (女性: 3.8 ± 0.2 毫秒; 男性: 4.0 ± 0.2 毫秒)。如果双耳数据均可用, 则可以评估耳间 V 波潜伏期差异 (图中未显示)。如果听力损失在双耳间未呈现明显的不对称性, 则双耳间 V 波潜伏期差异不应超过 0.3 至 0.4 毫秒。



耳蜗后听力损失受试者的 ABR 结果示例

Quick ABR

除了标准 ABR 模块外, Sentiero Advanced 上还提供了一种主要用于筛查目的的备用选项。在模块选择界面选择 QuickABR。如果购买了一项以上的 AEP 测试许可, 就可以在 AEP 选项卡上看到 QuickABR。

必要时修改参数。与标准 ABR 模块相比，参数选项有所减少，仅提供刺激声级和标准潜伏期年龄组的选择。提供的刺激声级以 dB eHL 为单位，表示估测的听力级，其中 $\text{dB eHL} = \text{dB nHL} + 10 \text{ dB}$ 。偏移量是根据经验选择的，通常最低只能记录超过听力阈值 10 dB 的 ABR。因此，在引入附加偏移时，设定听力正常受试者在 0 dB eHL 时达到典型的 ABR 检测阈值。该模块使用固定的刺激设置（刺激率、刺激极性、平均值数量）。在 QuickABR 模块中，统计检测算法仅在正常潜伏期区间内检查 V 波，这与标准 ABR 模块不同，标准 ABR 模块在更广泛的时间范围内检查 V 波及潜伏期延迟。

患者准备方面（指导、皮肤准备和电极安装）请参阅标准 ABR 模块的说明。确保已连接有效的传感器（例如耳机、插入式耳机、入耳探头）和电极电缆。选择被测试的耳朵（右耳+左耳：同时测量右耳和左耳）。开始电极阻抗测量。如果使用一个或两个入耳探头进行测试，则入耳探头也会开始校准。有关阻抗测量和入耳探头校准的更多信息，请参阅标准 ABR 模块的说明。电极阻抗测量成功后，您可以按下 play 或 forward（播放或继续）按钮开始测试。在 QuickABR 测量期间，屏幕上会显示以下信息（请见**错误!未找到引用源。**）：

绘制所选刺激声级记录到的 ABR 迹线①。刺激声级显示在 ABR 迹线图下方。在设置中进行配置后，会显示 III 波（红色区域）和 V 波（绿色区域）的标准数据。在图形区域垂直滑动手指，可以调整波幅刻度。V 波有效性指示器②反映了记录到的信号中存在正常潜伏期 V 波的计算概率。双耳测量时，红色条表示右耳，蓝色条表示左耳。如果检测到某侧耳的有效 V 波，则会显示一个绿色复选标记，代替 V 波有效性指示器。

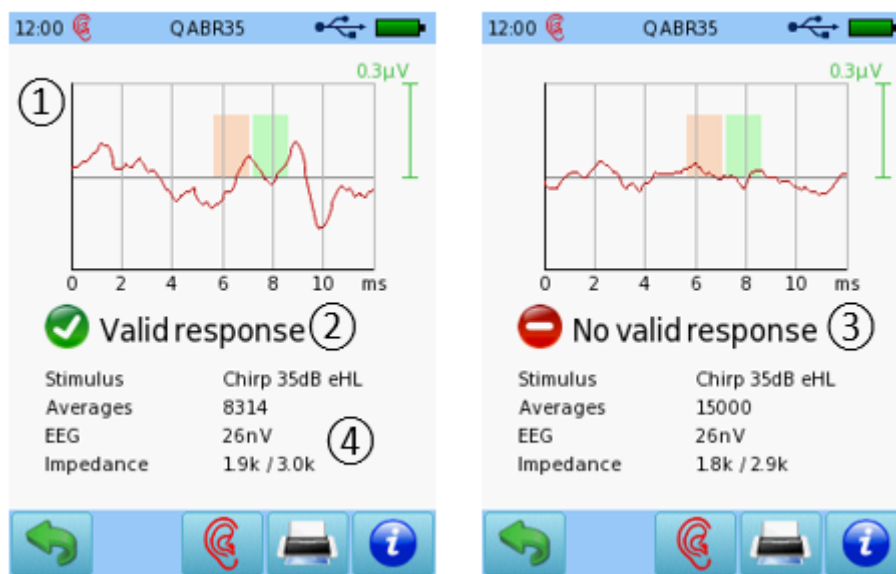
EEG 噪声条③代表生物和外部噪声，它是测量条件充分性指示器。在良好的测量条件下，EEG 噪声条应保持绿色。随着噪音的增加，EEG 噪声条逐渐变为黄色和红色，这表明生物和外部伪音可能过高，即患者可能不够平静和放松（例如吞咽、移动、咬紧下巴/牙齿），或者电磁辐射可能过高。进度条④显示了最大平均值数量的测量进度。当进度条走满时，测量结束。如果在达到最大平均值数量之前检测到有效反应，则测量可能会提前结束。电极阻抗⑤会在测量过程中定期更新，如果阻抗过高，则暂停测量。按下⑦键手动暂停测试，暂停后继续测试（pause（暂停）键变为 play（播放）键，**错误!未找到引用源。**中未显示），或按下⑥键停止。



QuickABR 测量（左图：单耳；中图/右图：双耳）

测试结束后，将显示 QuickABR 结果。如果已配置标准数据年龄组，则会为每个刺激声级显示记录到的 ABR 迹线①及标准范围。整体结果显示为绿色复选标记②（有效反应）或红色图标③（无效反应）。

在结果图界面上向上（放大）或向下（缩小）滑动手指，可更改波幅轴线的分辨率。请注意，插入式耳机的信号延迟会得到补偿。结果视图④的底部可显示有关施加的刺激类型和声级、平均值数量、EEG 波幅和阻抗等其他信息。



QuickABR 结果（左图：有效反应；右图：无有效反应）

E-ABR（该模块尚在准备中，2.2 版固件不可用）

标准 ABR 模块的另一个版本是 E-ABR 模块，它可以记录电诱发的听性脑干反应，用以确定听觉神经是否对电刺激做出充分反应。请注意，E-ABR 模块尚在准备中，因此只能提供该模块实践使用和用户界面方面的初步信息。

E-ABR 模块能够测量人工耳蜗植入患者的 ABR 反应。电刺激由外部刺激装置施加，这种装置通常是人工耳蜗适配系统（由人工耳蜗制造商提供）。电刺激被直接传输到人工耳蜗线圈，在那里被转发到人工耳蜗电极并转换为对听觉神经的刺激。通过贴附在患者身上的表面电极经患者头皮记录 ABR 反应（与普通 ABR 相同）。表面电极被连接到电极电缆上，后者连接到 Sentiero Advanced 设备上。为了正确同步反应，设备端需要了解刺激的时间顺序。因此，刺激触发脉冲将从人工耳蜗适配系统传输到测量设备。

Sentiero Advanced 上的 E-ABR 模块能够在一次测试轮次中测量多达 15 条迹线，并提供自动反应检测和 Jewett V 波标记功能。基本的 ABR 操作原理与标准 ABR 模块相同。

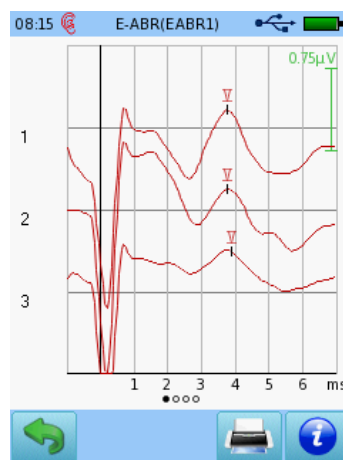
在模块选择界面选择 E-ABR。如果购买了一项以上的 AEP 测试许可，就可以在 AEP 选项卡上看到 E-ABR。选择您要执行的预设。必要时可根据需要修改记录参数（例如自动 V 波检测、测量期间禁用阻抗检测、触发选项）和预设名称。刺激参数必须在人工耳蜗适配系统中配置。有关人工耳蜗适配系统的更多信息，请参阅相关的操作手册或联系人工耳蜗制造商。

在开始测试之前，应告知受试者测试程序。确保测试条件（患者体位并放松、电极安装、环境条件）正确，并且有效的电极电缆已连接到 Sentiero Advanced。详细信息请参阅标准 ABR 模块的说明。还应确保人工耳蜗适配系统上的刺激配置正确，并且将正确的传感器连接至人工耳蜗适配系统。

选择测试耳。开始电极阻抗测量（请见标准 ABR 模块的说明）。如果阻抗正确，则按下 play（播放）按钮开始 ABR 测试。启动播放按钮时，设备会检查是否存在有效的触发输入。一旦识别到触发信号，测

量将与触发信号同步开始。在测量期间监测电极阻抗。如果至少有一个阻抗过高（例如电极脱落），测试会自动中断。只有当电极阻抗恢复到允许值后，才能继续测试。

在 E-ABR 测量期间，屏幕上提供的信息与标准 ABR 类似（请见[错误!未找到引用源。](#)），即屏幕上显示 E-ABR 迹线（点击迹线图时可显示所有迹线视图；迹线被连续编号）、噪声、当前测得的迹线的记录进度和电极阻抗。迹线在刺激开始前 1 毫秒开始，以显示外部刺激源的电子伪音。一旦进度条走满，迹线结束，即达到预先配置的平均值数量。测量随之暂停。在人工耳蜗适配系统上设置下一个测试配置后，按下 play（播放）按钮可在 Sentiero Advanced 上再次开始记录。触发暂停后可自动切换到新的迹线（需要先配置）。按下 forward（前进）或 back（后退）按钮，可跳过或重新开始记录迹线。按下 increase averages（增加平均值数量）按钮，可以增加预配置的平均值数量。按下 EEG 条时可显示 EEG 噪声图。测试完成后，将显示与标准 ABR 结果类似的 E-ABR 结果。



E-ABR 测量

3.5.10.6 听觉稳态响应（ASSR）

在模块选择界面选择 ASSR。如果购买了一项以上的 AEP 测试许可，就可以在 AEP 选项卡上看到 ASSR。选择您要执行的预设。必要时可根据需要修改参数（例如测试模式、刺激频率、刺激声级（ASSR Fixed）或声级范围（ASSR Threshold）、刺激率、刺激频带宽、平均时间）和预设名称。

刺激率：

通常建议在清醒和集中注意的受试者（例如儿童和成人）中使用 40 Hz ASSR，在睡眠受试者（例如婴儿、受试者处于镇静、麻醉期间）中使用 80 Hz ASSR。自动模式提供了一种性能优化的刺激率范式，考虑到刺激率对载波频率的依赖性以及本底噪声级对刺激率的依赖性，该模式可随频率的提高而提高刺激率。自动模式可用于清醒或睡眠受试者。请注意，为了提高对干扰噪声的抵抗力，刺激率会发生抖动。

刺激频带宽：

随着刺激频带宽的增加，反应波幅增加，但频率特异性降低。刺激频带宽的选择会影响频率的选择。

掩蔽噪声

如果双耳之间的听力损失明显不对称，即差异达到 30 到 40 dB（耳机）或约 50 到 60 dB（插入式耳机）左右，则建议使用对侧掩蔽。如果使用骨传导导体，则使用对侧噪声至关重要。

平均值：

在固定测量条件下，随着求平均时间的增加，本底噪声降低，反应有效性的可靠性及阈值测定质量提高。

噪声停止标准：

激活后（即噪声停止标准 > 0 nV），一旦残余噪声降至定义的噪声阈值以下且未检测到反应，则停止记录迹线。因此，一旦激活该选项，无反应时会加快记录速度。

在开始测试之前，应告知受试者测试程序。为了减少肌肉伪音，受试者应平静并完全放松，采用舒适的姿势躺在躺椅或床上。40 Hz ASSR 时受试者应保持清醒，而 80 Hz ASSR 时受试者可入睡。婴儿应尽可能在其自主睡眠或镇静（须获得医学批准）过程中进行测试。为了减少环境伪音，应在电磁辐射较低的房间内进行测量，即在电屏蔽金属室或其他在测量设备附近无通电设备（例如计算机、灯、电话、手机、电源变压器）的房间内进行。使用屏蔽电极电缆也有助于降低电磁噪声。如果在低声压级下使用 ASSR 测定阈值，建议使用隔音室或安静的房间。

确保已连接有效的传感器（例如耳机、插入式耳机、入耳探头、骨导体）和电极电缆。确保预期使用电极的位置的皮肤干净。关于皮肤准备、电极位置和阻抗等方面的更多说明请参阅实践应用，章节**错误!未找到引用源。**：**错误!未找到引用源。**。

选择被测试耳（右耳+左耳：同时测量右耳和左耳——请注意，在这种情况下，建议使用对称电极安装方式）。开始电极阻抗测量。两个阻抗均必须小于 12 k Ω 方可进行测量。建议阻抗 < 6 k Ω ，红色和白色电极阻抗之间的差异 < 3 k Ω 。电极阻抗测量成功后，可以按下 play（播放）按钮开始测试。通过传感器施加 ASSR 刺激，通过电极电缆检测反应。在测量期间监测电极阻抗。如果至少有一个阻抗过高（例如电极脱落），测试会自动中断。只有当电极阻抗恢复到允许值后，才能继续测试。关于阻抗测量的更多信息请见实践应用，章节**错误!未找到引用源。**：**错误!未找到引用源。**。

在测量期间，屏幕上会显示以下信息：

为每个当前测试的频率/声级组合显示 ASSR 的统计有效性①。迹线显示为红色（右耳）和/或蓝色（左耳）。40-Hz ASSR 最多可同时测量两个频率/声级组合，80-Hz ASSR 和自动刺激率模式最多可同时测量四个频率/声级组合。当迹线到达框的顶部（有效反应）、到达框内的灰色三角形区域（无效反应）或达到配置的最大求平均值时间（无效反应）时，迹线结束。EEG 噪声条②代表生物和外部噪声，它是测量条件充分性指示器。在良好的测量条件下，EEG 噪声条应保持绿色。随着噪音的增加，EEG 噪声条逐渐变为黄色和红色，这表明生物和外部伪音可能过高，即患者可能不够平静和放松（例如吞咽、移动、咬紧下巴/牙齿），或者电磁辐射可能过高。按下 EEG 噪声条，可显示 EEG 噪声图⑤。按下 EEG 噪声图，可返回到 EEG 噪声条视图。总进度条③显示测量的进度。当进度条走满时，整个测量序列结束。电极阻抗④会在测量过程中定期更新，如果阻抗过高，则暂停测量。

按下⑦键手动暂停测试，暂停后继续测试（pause（暂停）键变为 play（播放）键，**错误!未找到引用源。**中未显示），或按下⑥键停止。也可以跳过当前的测量⑧。如果正在运行多个测量，则可以在按下主 forward（前进）按钮⑧后选择频率/声级组合（跳过⑨：在频率处跳过声级，停止⑩：在频率处跳过所有声级）。再次按下主 forward（前进）按钮⑧可以隐藏频率/声级组合的 forward（前进）⑨和 stop（停止）按钮⑩。分别按压左侧或右侧图形区域可显示右耳或左耳的当前测量状态。右耳界面为红色，左耳

界面为蓝色。当前被测试的频率/声级组合用时钟图标⑪显示，已测试的频率/声级组合带有绿色复选标记⑫（有效反应）、红色 Ø⑬（无效反应）或灰色 Ø（反应不完整，因为在此频率/声级组合处停止测量）。

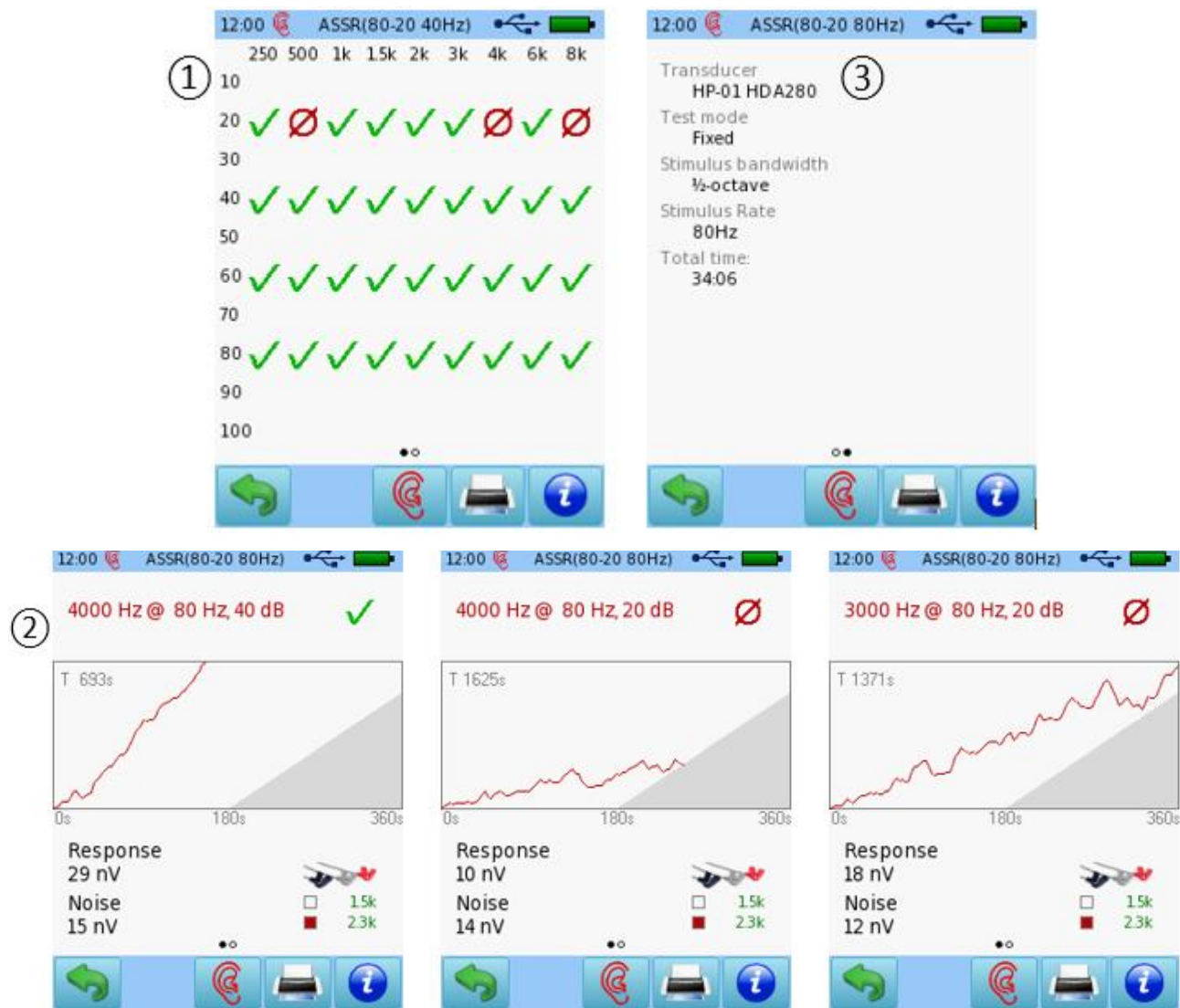


ASSR 测量（上图：单耳 40 Hz ASSR 测量；左上图：标准测量界面；右上图：带有 EEG 噪声图的测量界面；下图：双耳 80 Hz ASSR 测量；左下图：标准测量界面；中下图：跳过/停止选择；右下图：测量状态和结果表）

统计反应算法基于相关性平方数检验（Dobie 和 Wilson，1989 年），并可确定反应是否存在。反应检测算法将平均波形的均方（= 乘方）与单次扫描的均方和进行比较并计算分数。如果在平均至少 45 秒后达到检测分数 4（相当于 5% 的显著性水平），则意味着检测到有效反应。这表示总平均乘方必须是单次扫描总乘方的四倍。

测试完成后，会显示 ASSR 结果（一般 ASSR 结果请见[错误!未找到引用源。](#)，ASSR 阈值特定的听力图结果请见[错误!未找到引用源。](#)）。所有 ASSR 测量均提供三个界面。反应状态表⑪显示每个测试频率/声级组合的反应状态，即反应是否有效（绿色复选标记）、无效（红色 Ø）或未定义/未完成（灰色 Ø）。当按下任一反应状态图标后，屏幕上方会显示相关的反应详细信息⑫，包括频率、声级、刺激率和反应状态等信息。下方分别用红色（右耳）和/或蓝色（左耳）显示统计有效性迹线。在[错误!未找到引用](#)

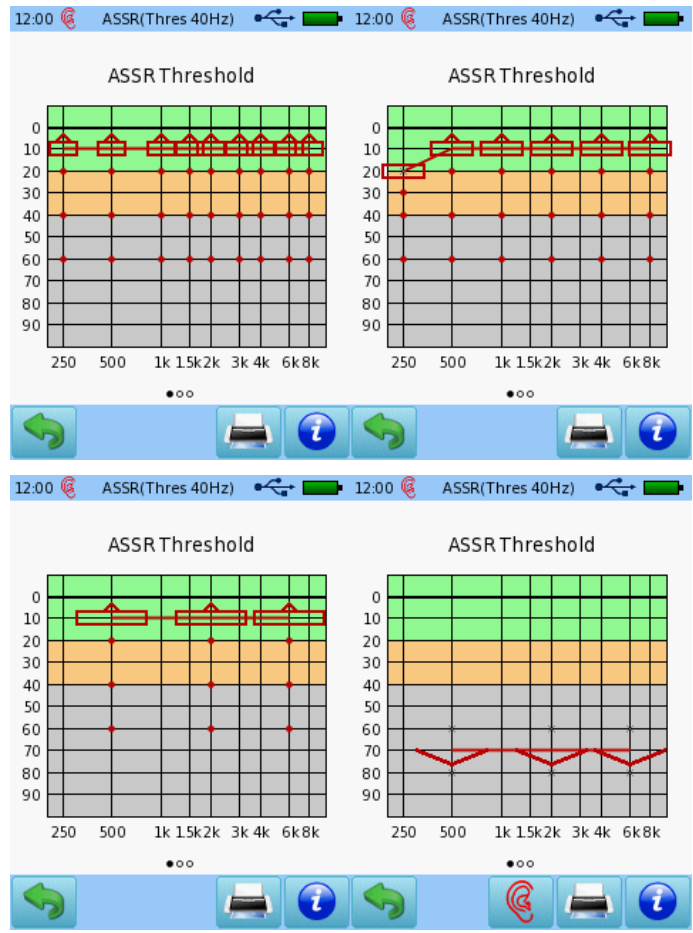
源。中可以看到三个典型的反应示例（左下图：有效反应 - 在达到最大测量时间之前，有效性迹线到达框的顶部；中下图：无效反应 - 有效迹线到达框内的灰色三角形；右下图：无效反应 - 达到超时但未获得有效反应）。在底部显示反应波幅、噪声波幅和电极阻抗。按压屏幕或 back（后退）按钮可返回反应状态表。一般信息界面③显示使用的传感器、测试配置（测试模式、刺激频带宽、刺激率）和总测量时间。



ASSR 结果（左上图：反应状态表；右上图：一般测试信息；下图：有效和无效反应的详细信息）

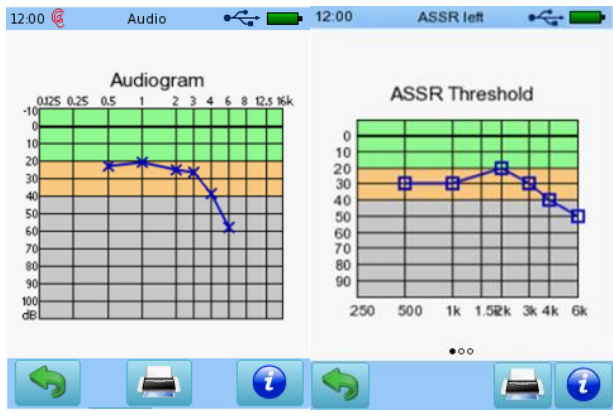
为了确保足够的测量条件，在 360 秒求平均值之后，噪声应低于 20 nV。随着求平均值的时间增加，噪声降低，反之亦然：即如果快速检测到有效的 ASSR 反应，则预计会显示更高的噪声。

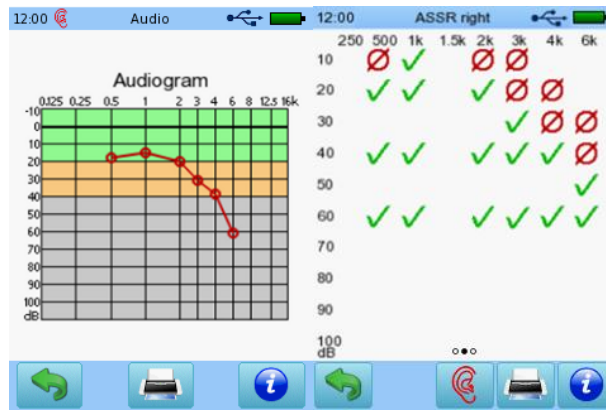
ASSR Threshold 功能会额外提供一个 ASSR 听力图。听力图显示估计的 ASSR 阈值，该阈值是从检测到有效 ASSR 反应的最低刺激声级中减去经验确定的偏移量得出的（Rosner, 2013a）。阈值显示为红色（右耳）和/或蓝色（左耳）。阈值图标的宽度对应于配置的刺激频带宽。阈值图标处的向上箭头图标表示阈值等于或优于所示阈值。向下箭头图标表示阈值超过显示此图标处的声级。屏幕中的听力图上从右向左滑动手指，可显示反应矩阵表。



ASSR Threshold 结果（左上图： $1/2$ 倍频程刺激频带宽；右上图：倍频程刺激频带宽；下部：二倍频程刺激频带宽）。

以下病例显示 ASSR 能够正确地估算行为阈值。利用 ASSR 测量估算得出的听力阈值和行为听力阈值之间的关系已有多个研究小组进行过研究（例如 Dimitrijevic 等人，2002 年，Ahn 等人，2007 年）。





ASSR 病例 (左上/左下图: 行为纯音阈值; 右上图: ASSR 阈值; 右下图: ASSR 反应状态表)

3.6 PATH 维护工具

PATH 维护工具仅适用于经授权的经销商和服务合作方。可通过在限制区域登录，从 PATH MEDICAL 主页下载最新的 PATH 维护工具软件。可采用 PATH 维护工具，维护设备和校准传感器。同时，也需要从 PATH MEDICAL 获得附加硬件（例如：CaliPro 设备和回路电线）及培训。有关详细信息，参阅单独的 PATH 维护工具手册或联系 PATH MEDICAL。(service@pathme.de).

4 维护和保养

4.1 一般维护信息



PATH MEDICAL 始终致力于提高客户满意度。如需要订购供应品、获得有关培训课程和服务合同的信息、寻求设备相关问题帮助、对有关功能提出建议或寻找设备联机帮助无法解决的答复或相关手册，请联系您的经销商。有关您设备和 PATH MEDICAL 的一般信息，参阅 www.pathme.de。

在 PATH MEDICAL 主页上获得软件、固件和文件（例如：用户手册）的更新信息。如有更新信息，将会通知 PATH MEDICAL 的经销商。当地经销商负责将更新信息告知终端客户。如您无法确认您的软件、固件或文件是否处于最新状态，请检查 www.pathme.de/support 或联系您的经销商。

仅限 PATH MEDICAL 或其授权服务合作方开展有关设备及其电子医疗附件的维护和维修活动。授权服务合作方可从 PATH MEDICAL 获取必要的文件和培训内容，以开展规定的服务活动和维修。

任何维护活动或维修如由未经授权的服务合作方提供，则 PATH MEDICAL 有权拒绝履行设备运行、可靠性和性能方面的安全责任（参阅 [第 7 节：保修](#)）。如有疑问，请在对维护活动或维修进行试运行前，联系 PATH MEDICAL（service@pathme.de）。请将带有原始包装的设备或附件发送至您的经销商。

4.2 常规维护和校准



为确保安全操作和有效测量，PATH MEDICAL 规定至少一年一次，或根据当地条例要求的更高频次，或在系统功能是否正确存在疑问时，检查设备并校准其传感器。如设备维护日期或传感器校准日期已到期，将在设备上显示警告信息。请立即将设备或附件返回给您的经销商或服务合作方。

用户应依照设备指导说明，定期对自由场扬声器进行校准，因此，自由场扬声器被排除在上述年度校准程序以外。



请注意对于所有 Sentiero 设备（不含 Sentiero Desktop），可以很方便的单独交换传感器，并分别对其进行重新校准。这有助于增加您设备的正常运行时间和可用性。

监管背景：

对于设备和所有传感器，应由经 PATH MEDICAL 授权的服务合作方，依照医疗器械操作法案（德国 MPBetreibV）§11 第 2 条规定，开展年度测量检查。关于声频模块的年度检查期限应符合 ISO 8253-1 及 MPBetreibV 附件 2 的规定。在 MPBetreibV 中，未对耳声发射（OAE）或听觉诱发电位（AEP）的测量原则予以明确表述。因此，制造商有义务对测量检查指导说明进行定义。IEC 60645-6（OAE）和 IEC 60645-7（AEP）均建议一年的检查间隔。

说明：

设备及其附件所含的部件会受到环境影响和污染，为了确保测量功能的精确性，由制造商提供或适用标准定义的故障容差应符合特定器械操作和定义规程的管理要求。因此，必须由接受 PATH MEDICAL 指导和培训的授权服务合作方开展测量检查。



环境条件中的校准点和使用点之间的声传感器差异会影响到校准精度。有关详细信息，见 [8.2 节：装卸、运输和储存](#)。



除了年度测量检查外，建议还应开展定期目视检查和正确操作的定期检查。在此，提供常规检查指南，例如：有关纯音听力测定的 ISO 8253-1。在每天使用中耳分析仪之前，可采用您设备所含的校准腔体，对 ml/mmho 计的校准进行检查，请遵照当地条例或指引要求。

4.3 维修

如设备存在缺陷或与其最初设置存在差异，则 PATH MEDICAL 或授权服务合作方应维修、重新校准或更换设备或附件。在开展所有维修工作时，应保证部件和材料的可用性。有关任何维修活动的周期，请联系您的经销商。

在寄送任何设备，进行维修前，请向您的服务合作方提供相关信息（例如：型号、序列号、固件版本、联系信息、装运通知、已发行批次的详细说明或缺陷）。这有助于加快维修进程和故障分析，并可以排除无需发送设备就能解决的问题。同时，您的服务合作方也会要求提供附加信息。

同时参阅 [4.1 节：一般维护信息](#) 和 [第 7 节：保修](#)。

5 清洁



清洁设备及其附件，对于符合卫生要求是非常重要的，并能够避免任何交叉感染。请始终考虑到当地法规要求，并仔细阅读本节内容。

在清洁设备前，应关机并断开所有连接部件（例如：供电设备）。



使用轻轻沾有中性洗涤剂或正常医院杀菌剂或抗菌溶液的抹布，擦拭设备表面。允许的化学物质含量如下所示：酒精：70-80%，丙醇：70-80%，醛：2-4%。不要浸没设备，并确保不会有液体流入到设备内。清洁后，使用无绒布擦干设备。

应在患者（或同一患者的耳朵）之间更换一次性附件（例如：包装标签或数据表上标记为一次性使用的耳塞和其它附件），从而避免交叉感染。

使用耳用探针测试腔时，须配备消毒和干净的新探头尖端。如受到病理材料污染或腔体内部有疑似灰尘，请中止使用试验腔。关于外部清洁，请使用含有 70% 异丙醇的消毒酒精进行擦拭。

建议与患者直接接触的部件（例如：头戴式耳机罩）应符合患者间的标准消毒程序。这包括物理清洁和使用经认可的消毒剂。建议为头戴式耳机提供卫生防护罩（如可提供给已使用的耳机型号）。

有关附件（例如：耳用探针）清洁指导说明的详细信息，请参阅相关的附件手册或数据表。

当使用清洁剂时，请参阅制造商关于用清洁剂直接擦拭设备或附件表面时，所需最短时间的数据表，从而保证清洁效果。

所提供设备及其附件未消毒，不需要加以消毒。

6 附件

6.1 附件

以下附件属于产品的组成部分，以下部件之外的部件不在产品组成之列。

名称	型号	应用部件
压耳式耳机	DD45	是
骨导耳机	B71W	是
高频测听耳机	HDA 300	是
插入式耳机	IP-05	是
骨导耳机和患者应答器	BC-RE1	是
患者应答器	PB-01 PB-02	是
探头	EP-DP EP-VIP	是
	EP-TY	是
校准腔	/	是
耳耦合器	/	是
耳耦合器电缆	PECC-01 PECC-HP	是
电极	/	是
电极线	EC-02 EC-03	是
电极导联线	/	是
电源适配器	/	是

6.2 插入式耳机

6.2.1 预定用途

用于 Sentiero 的插入式耳机专用于 Sentiero 仪器，并且能够在耳道中产生声音信号，以便进行测听试验。除单耳插入式耳机外，其它耳机在两个输出通道上传送声音信号，而单耳插入式耳机仅在一个输出通道上传送声音信号。通过一次性标准耳塞，提供与患者耳朵的连接接口，这些耳塞可以作为独立的消耗品使用。

插入式耳机预定由医疗或家庭环境中听力学家、耳鼻喉（ENT）医生以及其他听力保健专业人员和经过测听培训的技术人员使用。插入式耳机不适合大众操作使用。在美国，联邦法律规定本器械只限执业医师购买或订购。

插入式耳机必须在规定的条件下使用（请参考“技术规格”）。

该产品的预期寿命为 3 年。

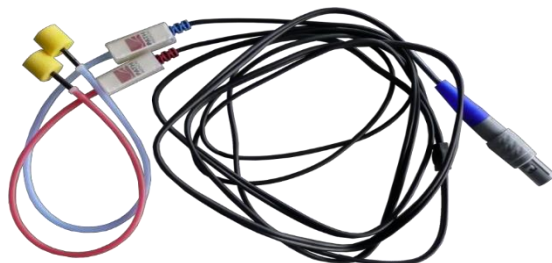


图 1：插入式耳机

禁忌症

在发生外耳炎（外耳道感染）或插入耳塞会出现疼痛的任何情况下，切勿使用插入式耳机。

副作用

使用插入式耳机时，没有已知的不良副作用。

6.2.2 操作

插入式耳机包括 Sentiero 设备的插头连接器、一根电缆（该电缆分为两个发声单元（对于单耳产品，则只有一个发声单元））以及每个发声单元的一根声管，所述发声单元配备一个耳塞适配器，通过该适配器就可以连接耳塞。对于不同的耳道直径，有几种尺寸规格的耳塞可供选择。可以将耳塞放在受试者的耳道中，以便进行测听试验，例如纯音测听、语音测试或声诱发电位。单耳产品可用于声学反射试验期间的对侧刺激。

6.2.3 部件名称

插入式耳机零件：

- (1) 插入式连接器和电缆

插入式耳机配件（消耗品）：

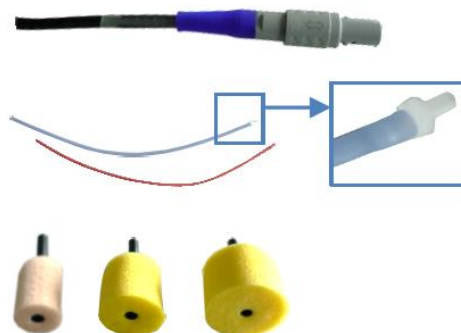
- (2) 带适配器的声管

请勿切开音管。如果声管破裂或变硬，那么请更换之。

- (3) 耳塞（不同大小）

仅一次性使用。请勿清洁或重复使用耳塞。⊗

请勿切割将泡沫耳塞连接至声管的管道。



6.2.4 操作说明

务必小心处理插入式耳机。请勿过度弯曲或扭曲电缆或声管。请勿使插入式耳机掉落、投掷或碰撞到硬物上。敏感性零件（例如扬声器）可能会损坏和降低测量性能。如果怀疑有任何损坏，那么请勿使用插入式耳机。每次使用前，请目视检查可重复使用的插入式耳机零件是否有任何劣化（颜色变化、表面变化）。如果发生劣化，那么请更换相应的零件。

检查耳道是否有耳垢或其它任何障碍物，并确保声管未阻塞。

将插入式耳机插头连接到相同颜色的相关设备插座。选择适合耳道尺寸的耳塞。将耳塞推入声管适配器上，以固定耳塞（请参考图 2）。将泡沫耳塞插入耳道之前，将泡沫耳塞挤压到最小可能的直径，用力轻轻将耳塞推入耳道内，然后目视检查是否安装正确。

请注意，插入式耳机的耳侧采用颜色编码（红色：右耳，蓝色：左耳）。深度插入可改善耳间衰减，即泡沫耳塞的边缘完全位于耳道的入口内。开始测试之前，让泡沫在耳道中膨胀。

请勿在没有声管或使用非指定声管的情况下使用该插入式耳机。未将适当耳塞连接至声管适配器的情况下，请勿将声管插入耳道。

要卸下耳塞时，请从声管适配器中拉出耳塞。从患者的耳朵中拔出耳塞后，请确保正确处置耳塞。耳塞仅供一次性使用。

请将小零件（如耳塞）放在患者（尤其是儿童）的可触及范围之外，以防止意外吞入。



图 2：将发声单元①组装到声管②、适配器③和耳塞④上（或者从其上拆下来）。

6.2.5 清洁

插入式连接器和电缆、声管（表面）

在患者之间或表面有明显污染的情况下请进行清洁。使用*无菌酒精擦拭布清洁表面，并等待清洁后的部件完全干燥。

耳塞

仅一次性使用。请勿清洁或重复使用耳塞，一方交叉感染。万一发生耳道发炎，请不要将耳塞再次用于患者的另一只耳朵。

*无菌酒精擦拭布通常含 70% 的异丙醇。在消毒剂制造商指定的时间范围内，使消毒剂与表面接触是非常重要的，以确保其有效性。

请勿将插入式耳机的任何零件置于超声波清洁设施或机器上。

6.2.6 技术规范

连接器	14 针 ODU MEDI-SNAP	设备插座:	14 针 ODU MEDI-SNAP
降噪	约 30 dB（采用泡沫耳塞）	EEPROM	Maxim DS2431

6.2.7 操作条件

相对湿度	20-90% (非凝结)	大气压	60-106 kPa
温	10 至 40°C (50 至 104°F)		

6.2.8 运输/储存条件

相对湿度	20-90% (非凝结)	大气压	60-106 kPa
温度 (运输)	-20 至 60 °C (-4 至 140 °F)	温度 (储存)	0 至 40 °C (32 至 104 °F)

6.2.9 频率响应

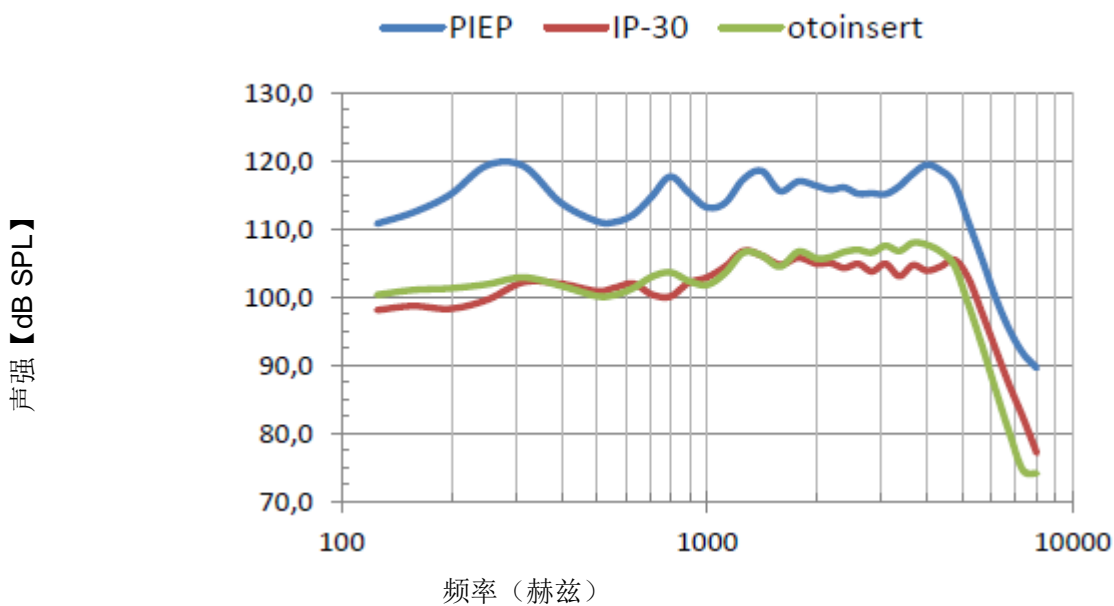


图 3: 在 Larson Davis AEC304 耦合器中测量的不同插入式耳机的频率响应。

6.2.10 维护和校准

为确保安全操作和保证测量结果有效，PATH 医疗公司规定：如果当地法规要求或对正确功能有任何疑问，那么每年至少对插入式耳机检查和校准一次或多次。

有关服务、维修和保修的更多常规信息，请参考 Sentiero 设备手册。

校准 RETSPL (EN ISO 389-2: 1996)：

f [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	5000	6000	8000
2cm 耦合器 IEC 60318-5	26.0	14.0	5.5	2.0	0.0	2.0	3.0	3.5	5.5	5.0	2.0	0.0
封闭式耳朵 模拟器 IEC 60318-4	28.0	17.5	9.5	6.0	5.5	9.5	11.5	13.0	15.0	18.5	16.0	15.5

6.3 探头

- 耳探头预定与符合接口机械和电气要求的仪器一起使用。
- 其能够在耳道中产生和记录声音，此外，EP-TY 还能够在耳道中产生静压。
- 耳探头旨在作为利用诱发反应的测听设备的配件（如 DPOAE、ABR），从而评估听力功能。EP-TY 耳探头还用于鼓室测量。
- 通过一次性标准耳塞，提供与患者耳朵的连接接口，这些耳塞可以作为独立的消耗品使用。
- 该耳探头用于医院/医疗用途。
- 使用大小适当的耳塞，轻轻用力按压耳道中的耳塞，然后，目视检查是否安装正确。
- 请从患者的耳朵上取下耳探头，并清洁之前，从一次性耳塞中取出探头。
- 每次使用前，用户应对可重复使用的探头部件进行目测检查，以检查其是否劣化（颜色变化、表面变化）。
- 如果发生劣化，请联系您的经销商。
- 请勿将耳探头的任何零件置于超声波清洁设施或机器上。
- 万一发生耳朵或耳道外伤，请勿进行任何测量。

6.3.1 清洁说明

(1) 探头主体和电缆

- 在患者之间或表面有明显污染的情况下请进行清洁。
- 使用*无菌酒精擦拭布清洁表面，并等待（1）探头主体和电缆完全干燥。

(2) 探头插头

- 在患者之间或表面有明显污染的情况下请进行清洁。
- 使用*无菌酒精擦拭布清洁表面，等待（2）探头插头和电缆完全干燥。

(3) 探头配件

- （B）探头配件仅供一次性使用（1 位患者）。
- 万一发生耳道发炎，请不要将探头配件再次用于患者的另一只耳朵。

* 无菌酒精擦拭布通常含 70%的异丙醇。在消毒剂制造商规定的期限内，使消毒剂与表面接触非常重要，从而确保其有效性。

(A) 探头零件



探头零件为非无菌产品。



(1) 探头主体和电缆



(2) 探头插头



(3) EP-TY：压力出口

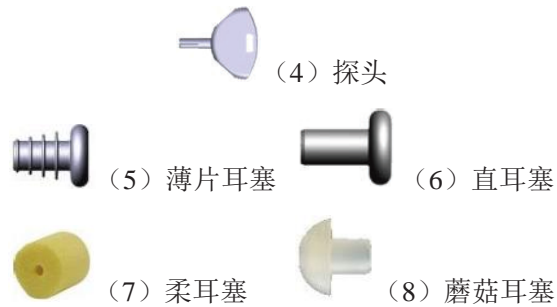
(B) 探头配件



探头配件仅供一次性使用。



探头配件为非无菌产品。



6.3.2 探头形式

- EP-DP/ EP -VIP: TEOAE / DPOAE / AEP
- EP-TY: TEOAE / DPOAE / AEP/鼓膜测量

6.3.3 操作说明

连接 (4) 探头。

- 在 (1) 探头主体上推入 (4) 探头，直至听到喀哒声。
- 在测听设备中，通过探头试验来验证其功能。



拆下 (4) 探头。

- 在两个垂直方向上按 (4) 探头，并将其从 (1) 探头主体中拉出来。



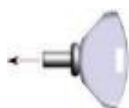
连接 (5) - (8) 耳塞。

- 在 (4) 探头主体上推入 (5) - (8) 耳塞，直到接触为止。



拆下 (5) - (8) 耳塞。

- 从 (4) 探头上拉出 (5) - (8) 耳塞。



6.3.4 技术规范

扬声器	Knowles WBHC-23910 (序号: 40xxx、50xxx、80xxx) ,	
	Knowles 23772-000 (序号: 41xxx、42xxx、51xxx、52xxx、81xxx、82xxx)	
信号	1 VRMS @ 250 Hz to 8 kHz	
最大声强	105 dB SPL @ 330 mV RMS, 3.5 kHz (在 2cc 耦合器中)	
麦克风	Knowles EM-23346-D65	
灵敏度	-30 dB \pm 3 dB re 1 V/Pa @ 200 Hz-7 kHz	
EEPROM	Maxim DS2431	
相对湿度	20-80% (不凝结)	
大气压	600 - 1060 hPa	
操作温度	-17 - 63°C / 1.4 – 145.4°F	
大小尺寸		
长度	1210 mm \pm 10 mm (序号: 40xxx、41xxx、50xxx、51xxx、80xxx、81xxx) , 1810 mm \pm 10 mm (序号: 42xxx、52xxx、82xxx)	
重量	24 g-61 g (取决于型号, 例如 EP-DP 1810 mm 的重量为 32 g、EP-TY 1810 mm 的重量为 45 g)	
插头	14 针 ODU Medisnap S21MA7-P14MCC0-397S	
相关插座	14 针 ODU Medisnap G51MC7-P14QC00-A070	
插针输出口	插针 1	扬声器 1
	插针 2	右扬声器
	插针 3	左扬声器接地
	插针 4	未使用
	插针 5	未使用
	插针 6	麦克风信号
	插针 7	麦克风电源
	插针 8	麦克风接地
	插针 9	EP-VIP/-TY: 左扬声器 (其它): 未使用
	插针 10	EP-VIP/-TY: 右扬声器 (其它): 未使用
	插针 11	EEPROM 数据
	插针 12	EEPROM 接地
	插针 13	EP-VIP/-TY: 其它 LED: 未使用
	插针 14	右扬声器接地

6.3.5 储存条件

(A) 探头零件

相对湿度： 20-80%（不凝结）

大气压： 600 - 1060 hPa

储存温度： -40 - 63°C / -40 – 145.4°F

防止 UV 辐射

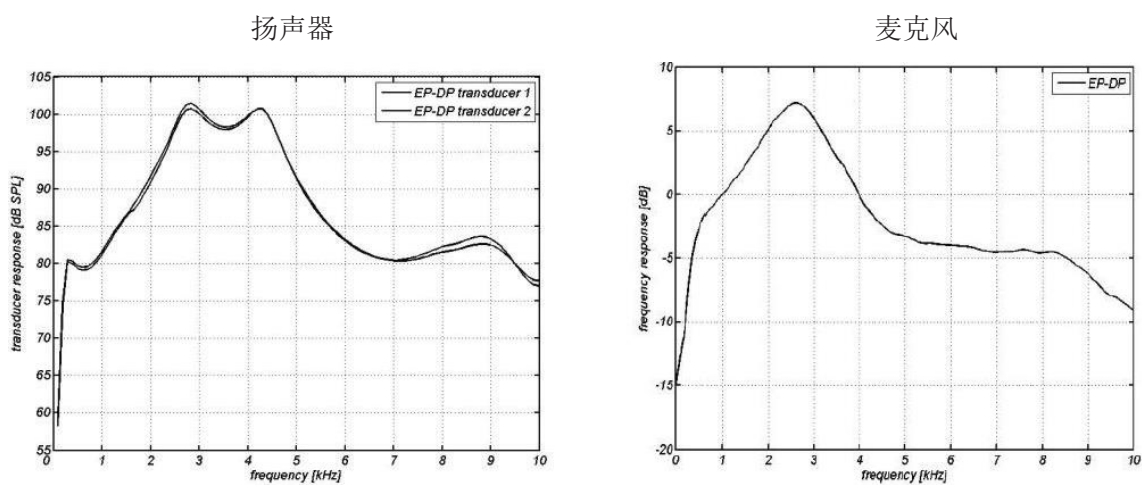
(B) 探头配件

相对湿度： 20-80%（不凝结）

储存温度： -40 - 63°C / -40 – 145.4°F

防止 UV 辐射

6.3.6 频率响应



6.4 电极电缆

6.4.1 预期用途和一般信息

- 电极电缆预定与 Sentiero Advanced 仪器一起使用。
- 电极电缆旨在作为利用听觉诱发电位的测听设备的配件（如 DPOAE、ABR），从而评估听力功能。
- 通过作为单独消耗品的一次性电极，提供了与患者皮肤的连接界面。
- 推荐的电极是皮肤接触阻抗 $<6\text{k}\Omega$ 的静置按钮电极。
- 该电极电缆用于医院/医疗用途。
- 清洁前，请从患者皮肤上的电极上拔下电极电缆。
- 每次使用前，请目视检查电极电缆部件（A）的劣化（颜色变化、表面变化），并进行阻抗使用（请参考下文）。如果发生劣化和/或阻抗试验失败，那么请勿再使用电极电缆，并与您的经销商联系。
- 电极电缆的任何部分均不得进行超声波清洗。
- 请勿将电缆浸入任何液体中，例如清洁剂。

6.4.2 清洁说明

(A) 电极电缆和线夹

- 在患者之间或表面有明显污染的情况下请进行清洁。
- 使用*无菌酒精擦拭布清洁表面，并等待电极电缆和线夹（1）完全干燥。

(B) 电极电缆插头

- 在患者之间或表面有明显污染的情况下请进行清洁。
- 使用*无菌酒精擦拭布清洁表面，并等待电极电缆插（2）和电缆完全干燥。

(C) 电极

- 电极（3）是一次性产品，仅供一次性使用（一名患者）。

* 无菌酒精擦拭布通常含（70%）异丙醇。在消毒剂制造商指定的时间范围内，使消毒剂与表面接触是非常重要的，以确保其有效性。

6.4.3 电极测试装置

预定用途：

- 电极测试装置（4）预定与电极电缆（1）一起作为阻抗测试装置。

阻抗测试说明：

- 将电极电缆的所有三个线夹连接到电极测试装置上（请参考上图）。红色和白色电极的阻抗读数应 $<0.2k\Omega$ 。可以在设备上读取阻抗，例如开始测试后，在 ABR 测试模块中读取阻抗值。
- 仅取下黑色线夹：红色和白色电极的阻抗读数应为“空”。
- 再次固定好黑色线夹，然后取下红色或白色线夹：已取下电极的阻抗读数应为“空”。

6.4.4 操作说明



- 将电极电缆插头（2）连接到 Sentiero Advanced 的设备上。
- 将电极（3）放在皮肤上。
- 在电极（3）处，连接好电极电缆夹（1）。

请注意，为获得最佳测试条件，请使测试仪器尽可能靠近患者。

(A) 电极电缆部件



(1) 电极电缆和线夹



(2) 电极电缆插头

(B) 电极



(3) 电极



电极仅一次性使用。

(C) 电极测试装置



(4) 电极测试装置

6.4.5 技术规范

相对湿度： 20 至 90 %（非凝结）

大气压： 60 至 106 kPa

操作温度： 10 至 40°C/50 至 104°F

相关插座： 10 针 ODU Medisnap G51MA7-P10LCC0-0030

插针输出口： 插针 1 护罩

插针 2	白色电极
插针 3	黑色电极
插针 4	红色电极
插针 5	未连接
插针 6	未连接
插针 7	未连接
插针 8	未连接
插针 9	未连接
插针 10	未连接

6.4.6 储存和运输条件

(A) 电极电缆部件

相对湿度： ≤90 %（非凝结）

大气压： 50 至 106 kPa

储存温度： 0 至 40°C/32 至 104°F
运输温度： -20 至 60 °C/-4 至 140 °F
防止 UV 辐射

(B) 电极

相对湿度： 20 至 80 %（非凝结）(典型)
温度： 5 至 30 °C/41 至 86 °F(典型)
防止 UV 辐射

有关保质期和详细信息，请参考电极制造商的产品信息。

6.5 电极中继电缆

6.5.1 预期用途和一般信息

- 电极中继电缆预定与 Sentiero Advanced 仪器一起使用。
- 电极中继电缆旨在作为利用听觉诱发电位的测听设备的配件（如 DPOAE、ABR），从而评估听力功能。
- 通过电极引线电缆和（如果适用）电极，提供患者皮肤的连接界面，这些电极可作为单独的消耗品。
- 电极引线电缆需要满足以下要求：DIN 42802（插头，电缆长度≤50 厘米（20 英寸））；ISO 10993-1（与患者接触的部件）；EN 60601-1（无裸露的导电部件）。请注意，与屏蔽电极电缆相比，非屏蔽电极引线电缆的电磁干扰信号的影响可能会增大，这可能会导致测试性能的下降。因此，需要确保在适当的环境条件下（例如在屏蔽室中）执行测试和/或扭曲电极引线电缆。
- 建议的皮肤接触阻抗不得超过 6kΩ。
- 该电极中继电缆用于医院/医疗用途。

6.5.2 处理和清洁说明

- 清洁之前，请从患者皮肤上的电极上拆下电极中继电缆（1）和引线电缆（4）。
- 每次使用前，目视检查电极中继电缆（A）和引线电缆部件（B）的劣化（颜色变化、表面变化），并进行阻抗使用（请参考下文）。如果发生劣化和/或阻抗试验失败，那么请勿再使用电极中继电缆和/或引线电缆，并与您的经销商联系。
- 电极中继电缆和引线电缆的任何部分均不得进行超声波清洗。
- 请勿将电极中继电缆和引线电缆浸入任何液体中，例如清洁剂。

(A) 电极中继电缆和（B）引线电缆

- 在患者之间或表面有明显污染的情况下请进行清洁。
- 使用*无菌酒精擦拭布清洁表面，并等待电缆和线夹完全干燥。

(A) 电极中继电缆和（B）引线电缆插头

- 在患者之间或表面有明显污染的情况下请进行清洁。

- 使用*无菌酒精擦拭布清洁表面，并等待电极中继电缆/引线电缆插头（2/4）和电缆完全干燥。
- * 无菌酒精擦拭布通常含（70%）异丙醇。在消毒剂制造商指定的时间范围内，使消毒剂与表面接触是非常重要的，以确保其有效性。

6.5.3 阻抗试验

将电极引线电缆₁（3）的所有三个线夹连接到电极测试装置上。红色和白色电极的阻抗读数应小于0.2kΩ。可以在设备上读取阻抗，例如开始测试后，在 ABR 测试模块中读取阻抗值。取下黑色线夹：红色和白色电极的阻抗读数应为“空”。再次固定好黑色线夹，然后取下红色或白色线夹：已取下电极线夹的阻抗读数应为“空”。

市场上有不同类型的引线电缆。有关处理和清洁引线电缆的更多信息，请参考制造商的信息。请确保所使用的引线电缆与上述预期用途保持一致。

6.5.4 操作说明



- 将电极中继电缆插头（2）连接到 Sentiero Advanced 的白色插座上。
 - 将电极引线电缆插头（4）连接到电极中继电缆连接器（1）上。
 - 如果适用的话，那么将电极（5）连接到电极引线电缆夹（3）上，并将电极放在皮肤上。1
- 请注意，为获得最佳测试条件，请使测试仪器尽可能靠近患者。**

(A) 电极中继电缆



（1）电极中继电缆连接器



（2）电极中继电缆插头

(B) 电极引线电缆



（3）引线电缆线夹的示例



(4) 引线电缆插头的示例（采用 DIN 42802 插头）

(C) 电极（示例）



(5) 电极示例（电极只能一次性使用！请参考制造商信息。）

(D) 电极测试装置（示例）

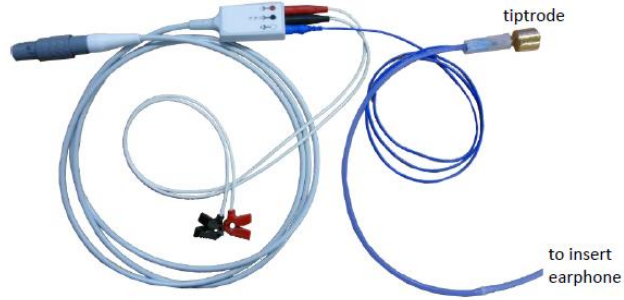


(6) 电极测试装置示例

电极中继电缆和引线电缆设置示例



ABR / ASSR 电极电缆设置



CochG 电极电缆设置（蓝色管：连接到插入式耳机）

（请注意，ECochG 是 Sentiero Advanced 中的未来选项）

6.5.5 技术规范

相对湿度:	20 至 90 %（非凝结）	
大气压:	60 至 106 kPa	
操作温度:	10 至 40°C/50 至 104°F	
设备插座:	10 针 ODU Medisnap G51MA7-P10LCC0-0030	
插针输出口:	插针 1	护罩
	插针 2	白色/正电极
	插针 3	黑色/接地电极
	插针 4	红色/负电极
	插针 5	EEPROM:
	插针 6	EEPROM:
	插针 7	未连接
	插针 8	未连接
	插针 9	未连接
	插针 10	未连接

6.5.6 储存和运输条件

(A) 电极中继电缆部件

相对湿度： ≤90 %（非凝结）
大气压： 50 至 106 kPa
储存温度： 0 至 40°C/32 至 104°F
运输温度： -20 至 60 °C/-4 至 140 °F

防止 UV 辐射

(B) 电极引线电缆，（C）电极

有关电极引线电缆和电极环境条件以及电极保质期的详细信息，请参考制造商的产品信息。

6.6 耳耦合器电缆

自首次使用之日起，PATH 耳耦合器电缆的校准期应保持 1 年。



将带蓝色应变消除装置的耳耦合器电缆插头连接到该设备的蓝色插座上。

耳耦合器电缆预定仅能与 Sentiero Advanced 设备（型号 SOH100360）一起使用，从而仅通过耳耦合器进行 ABR 和 ASSR（仅限 HP 版）测量。

将带红色和蓝色标记的连接器的耳耦合器插入耳耦合器，然后，将带红色连接器的耳耦合器放在右耳上，将带蓝色连接器的耳耦合器放在左耳上。



从左到右：PECC-01；PECC-HP；PATH 耳耦合器



警告：

Sentiero Advanced ABR 级仅适用于 PATH 耳耦合器（# 100890-25），请勿使用任何第三方供应商的耦合器。

切勿将红色和蓝色标记的耳耦合器电缆连接器直接放在耳道中。在安装了耳耦合器的

情况下才能使用它们。

7 保修

对于在正常使用时发现的材料和工艺缺陷，PATH MEDICAL 将依照规定保修期内的适用规范，对供应的设备及其附件进行保修。

请注意 PATH MEDICAL 不负责承担最终用户和经销商之间的保修。尽管如此，PATH MEDICAL 鼓励所有区域经销商能够提供至少符合法律规定或下列规定的保修。

对于设备，提供一年保修期。对于可充电电池组、触摸屏和易损件（例如：耳用探针），提供六个月保修期。保修期自装运日期起开始计算。如法律规定了更长保修期，则应以此类保修期为准。

该保修仅对购买自授权经销商的设备和附件有效。对于操作或使用不当、疏忽、未遵守制造商指示引起的破损和故障，包括清洁指导说明、摔落或事故或外因（例如：水灾和火灾）引起的损坏，或运输损坏（参阅保修免责声明），该保修无效。同时，对于易损件正常退化和外观损坏（例如：划痕），该保修也不适用。未经 PATH MEDICAL 书面批准，打开设备外罩或如何附件外罩，以及对设备或附件进行修改或变更，均会使该保修失效。

该保修包括材料和人力成本，并应当符合制造商的规范要求。PATH MEDICAL 有权自行选择使用（新的或翻新产品）贷记、维修或更换“保修期”内的设备或附件。

当认为可能需要保修时，请将缺陷告知您的经销商。将设备或附件以及故障描述一起发送给您的经销商。在此，由客户自行承担邮费。请将设备或附件装在其原包装中，寄送给您的经销商。

同时参阅 [4.1 节: 一般维护信息](#)

保修免责声明：



本处所含保修内容具有唯一性。PATH MEDICAL 不承认所有其它明确或暗指的保修内容，包括但不限于就某一特定目的或申请所提供的任何暗指适销性或适合性保修。同时，对于购买、使用、误用或无法使用设备或附件引起的，或与设备或附件缺陷或故障，其中包括但不限于基于使用损失的索赔、损失利润或收入、环境损害、操作费用增加和商品更换成本有关的任何附带、间接、特殊或间接损害，不承担责任。PATH MEDICAL 将保修和责任转移给经销商，并遵照相关的经销合同条例和德国法律规定。最终用户应仅向出售设备的授权经销商提出保修索赔。对于违反任何国家法律要求，获得和/或使用的产品或服务，PATH MEDICAL 有权拒绝保修索赔。

8 安全注意事项



为保证 Sentiero（手持和台式）的安全性能，请仔细阅读下列安全注意事项，并遵循所提供的指导说明。如未能遵循，可能会对人员和/或设备造成危害风险。请保留本手册，以备后用，并确保将本手册移交给需要使用该设备的任何人员。同时，应始终遵照适用的当地政府规章制度要求。请将与设备相关的严重事故报告至制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管当局。

8.1 一般用途



遵循您所在机构关于听力测定设备维护和校准的相关规定。这包括设备的例行保养和传感器校准。见 [第 4 节：维护和保养](#)。

请勿自行打开或维护设备及其组件。应将设备返回至授权服务合作方开展所有维护。

如设备连接电源，并显示电线或插头损坏，请勿操作该设备，同样，这也适用于具有独立电源的任何附件（例如：标签打印机）。

设备能够生成用于诊断的高刺激等级。始终确保仅使用适用于患者的刺激水平。如可能会导致听力损伤，则不应使用高刺激等级。

在测试期间，请勿变更传感器。这可能会导致错误的刺激输出以及错误的测试结果。

根据合格工作人员的指示，允许患者在自检（例如：MAGIC）期间操作设备。未经有效监督，禁止儿童、残疾人士（例如：精神障碍对象）或其他需要帮助的人员操作设备。建议始终由合格的工作人员对所有受试对象进行监督。

Senti Desktop: 应根据特定设备要求，对与设备一起提供的传感器进行校准。为确保正确刺激校准和输出，始终检查连接的传感器是否与设备系统信息屏幕上指定的传感器相匹配。否则，可能会导致设备上显示的刺激水平与传输给患者的实际刺激水平不匹配。这可能导致听觉估计过高或过低。也会造成向患者传输高于预期的刺激水平，从而对听力造成损伤。同时，这不适用于所有其它 Sentiero 设备的可自由交换传感器。



需要在安静环境内，操作设备，从而使测量结果不会受到环境噪声影响。可以由接受声学培训的合格人员进行测定。DIN EN ISO 8253-1 第 11 节规定了听力测定试验的最大环境噪声级。如未遵循，测量数据可能无法可靠的反映实际听力状态。参阅 [3.5.8 测试模块信息](#)。

对于 AEP 测量，需要在低电磁扰动环境中操作设备。建议在隔离舱内实施 AEP 测试。如未遵循，电噪声会对测量数据造成破坏。

环境条件中的校准点和使用点之间的声传感器差异会影响到校准精度。有关详细信息，见 [8.2 节：装卸、运输和储存](#)。

不存在患者使用期间，可以进行维护的设备部件。同时，也不存在患者作为预期操作人员（例如：MAGIC）可由其进行维护的设备部件。参阅 [第 4 节：维护和保养](#)。

8.2 装卸、运输和储存



小心掉落，否则会对设备或任何附件产生不良影响。如怀疑存在任何损坏（例如：设备内的部件松动），请勿再使用设备或附件，并将其返回给您的当地服务合作方进行维修和/或校准。

未经制造商书面许可，不得修改设备及其组件，否则可能会导致系统安全水平降低和/或功能退化。

不得在超出 [第9节：技术规范](#) 中规定的环境条件下，运输、储存或操作设备。如将设备从一个较冷的位置移至一个较热位置，将会存在凝结风险。如发生凝结，应在启动前，使设备达到正常温度。

确保设备及其组件操作、运输或临时或永久储存期间采用的任何平台、桌子、推车或其它表面充分、坚固和安全。对于不当、结构不佳或未经批准运输、推车或操作表面引起的任何伤害或损坏，PATH MEDICAL 不负责任。

避免任何流体渗入到设备中。禁止将设备浸没在流体中，例如：清洁剂。

尘粒会对触摸板造成腐蚀。请确保清除触摸板上的尘粒。

禁止对设备显示屏施加过大压力，或避免任何项目戳碰设备显示屏。

禁止将设备摆放在散热器或任何其它热源附近。

8.3 电气安全



电源被指定为设备的一部分。应仅使用 [第9节：技术规范](#) 中规定的电源。使用其它电子器件，比如：笔记本式电脑或打印机的电源，会对设备造成损坏。同样，在其它类型的设备上使用 Sentiero 电源，也会对此类设备造成损坏。

避免未使用应用部件和其它导电部件，包括与保护接地连接的部件发生意外接触。禁止电极的导电部件及其连接装置，包括中性电极接触到其它导电部件和接地。

在应用高频外科设备、心脏起搏器、除颤器或其它电刺激器期间，禁止使用该设备。这会造成电机部分烧毁以及可能对应用部件造成损坏。

在使用设备时，请勿接近短波或微波治疗设备，否则可能会对应用部件造成不稳定。

如在外科手术期间使用设备，连接装置不得与包括接地在内的导电部分接触。

当使用供电设备 Sinpro MPU 16C-104（一级保护）时，为避免触电风险，只能将供电设备连接到含保护接地的主电源上。

测试期间，不得将标签打印机、RS232 或调制解调器电线连接到设备上。

8.4 电磁兼容性



应避免在其它电子设备附近或与其它电子设备叠加使用 Sentiero 设备。否则，会导致操作错误（Sentiero：例如：产生噪声）。电子设备包括移动电话、传呼机、无绳电话或 RFID 系统。如无法避免此类应用，应注意观察 Senti /Sentiero 和其它电子设备，

以确保其能够正确运行。有必要采取适合措施（例如：确定 Sentiero 或 Sentiero 的方向或定位或防护）。请参阅 [第 10 节：电磁兼容性信息](#)。

不应在靠近 Senti /Sentiero 及其附件的 30cm（12”）范围内，使用便携式无线电频通信设备（无线电设备）及其附件，比如：天线电缆和室外天线。

测试期间，建议低功率无线电设备（ $\leq 2W$ ）距离 Senti /Sentiero 及其附件至少 3m（118”）。

建议强射频发射源（例如：无线电或电视台的高功率发射天线）距离 Sentiero 至少 2km（6560ft.）（最低距离要求取决于发射方的信号功率和方向特性）。

如未能遵照上述距离要求，可能导致设备性能降低。

使用非 PATH MEDICAL 规定或提供的附件，可能会导致更高电磁发射或降低设备的抗扰度，从而导致设备操作错误。

8.5 附件



如未将一次性耳端正确固定在探针端时，不得将耳用探针的探针端插入到耳朵中。确保耳端尺寸与患者耳道尺寸一致。

如出现外耳炎（外耳道感染）或当插入耳用探针或插入式耳机时，患者感到疼痛，不得使用耳用探针或插入式耳机。

应在患者（或同一患者的耳朵）之间更换一次性附件（例如：包装标签或数据表上标记为一次性使用的耳端和其它附件），从而避免交叉感染。不要清洁或重复使用此类项目。

除 PATH MEDICAL 提供的附件外，不得连接任何其它附件。其它附件与设备不兼容，并可能导致设备损坏或功能不正确。如所连接的设备不符合该产品的安全要求，会导致整个系统的安全等级降低。

清洁设备及其附件，以确保符合卫生要求，并避免交叉感染，这一点十分重要。有关详细信息，参阅 [第 5 节：清洁](#)。

应始终小心处理电线和传感器。禁止过度弯曲或扭曲任何电线。否则电线会断裂，并因此损坏整体设备功能或将降低整体系统安全等级。不要将任何传感器投掷或撞击坚硬物体。敏感部件（例如：耳用探针麦克风和扬声器）会损坏及造成测量性能下降。如怀疑存在任何损坏，请勿使用电线或传感器。

避免患者（尤其儿童）接触小部件（例如：耳端），从而防止不慎吞咽发生。

禁止食用、燃烧部件，或将其用于除听力测定以外的其它目的。



使用前，检查插入式耳机和/或耳用探针（包括探针端和耳端）的传感器通道。扬声器通道堵塞，会产生低刺激等级或造成校准失败。堵塞的麦克风通道会产生较低的响应级或造成校准失败。如对开展探针测试有疑问，（参阅 [3.5.4 节：硬件测试](#)）。

插口可与各附件（例如：传感器、电极线、供电设备和标签打印机）连接。禁止将任

何其它项目连接到此类插口上。有关正确连接，参阅 [3.4.3 节：设备插口](#)。

在将插头插入到设备插口时，不得用力过大。如插头的机械编码对应设备插口，则一个插头仅适合一个设备插口。色码可帮助找到正确的设备插口。对于台式设备，请检查设备后部面板的图标，以便正确插入。见 [3.4.3 节：设备插口](#)。

当将插头从插口上拔除时，应始终拉插头而非电线，从而避免电线断裂。

禁止将打印出的标签暴露在阳光或高温下。否则，会使热敏纸上的打印内容褪色。

8.6 废物处置



设备包括 NiMH（手持）或锂离子（台式）可充电电池组。如电池组无法再充电，或怀疑电池组存在其它缺陷，应由授权服务合作方更换电池组。服务合作方应负责正确处置和储存电池组。不要将电池丢弃到一般家庭垃圾箱内。有关正确处置，请遵照当地的条例规定。

根据欧盟规定，不得将设备丢弃在一般的家庭垃圾箱内，因为电子废弃物可能含有有害物质。该设备属于有关电子电器废弃物（WEEE）法令 2012 /19/EC 范围内的电子设备。有关该设备及其附件的正确处置，请遵照当地条例规定。

9 技术规范



本节是对最重要技术规范的汇总。有关详细的技术内容说明，参阅单独的**技术规范**文件，其可从 www.pathme.de/support/ 下载。

9.1 一般设备信息

设备分类 (93/42/EEC) (MDR 加拿大)	a 二类 二类 内部电源
应用部件分类 应用部件	BF 型 (浮体) 头戴式耳机、插入式耳机、耳用探针、鼓室导抗测试附件、耳联接线、骨传导装置、电极线和患者响应按钮
入口防护等级 (IP 码)	IP30
应用标准	DIN EN ISO 389-1, DIN EN ISO 389-2, DIN EN ISO 389-3, DIN EN ISO 389-4, DIN EN ISO 389-5, DIN EN ISO 389-8 (传感器校准), DIN EN ISO 10993-1 (生物相容性), DIN EN ISO 15223-1 (手册), DIN EN 60601-1 (电气安全), DIN EN 60601-1-2 (EMC), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (可用性), DIN EN 60601-2-40 (AEP 设备), DIN EN 60645-1 (纯音听力测定), DIN EN 60645-5 (鼓室导抗测试), DIN EN 60645-6 (OAE), DIN EN 60645-7 (ABR), DIN EN 62304 (软件生命周期)

9.2 设备特性

设备尺寸	手持: ca. 209 x 98 x 52 mm (8.22 x 3.86 x 2.05'') 台式: ca. 150 x 210 x 45 mm (5.91 x 8.27 x 1.77'')
设备重量 (包括电池组)	手持: ca. 500 g 台式: ca. 475 g
显示属性	240 x 320 像素, 图像 LCD 手持: 3.5'', 台式: 5.0''
电池最大功率消耗	手持: ca. 5 V, 0.4 A = 2 W 台式: ca. 4 V, 0.5 A = 2 W
充电期间的供电设备典型功率消耗	手持: ca. 9 V, 1.0 A = 9 W 台式: ca. 12 V, 0.17 A = 2 W

9.3 电源

在医疗应用中，仅限将下列供电设备与 Sentiero 设备一起使用：

- Sinpro MPU12C-104, MPU12A-104
- Sinpro MPU16C-104
- Adapter Tech. ATM012T-W090V
- Friwo FW7662M/12 – 仅限台式设备
- Friwo FW8002M.1/12 – 仅限台式设备



对于 Sentiero，仅限使用上述设备。否则会降低电气安全性，并可能损坏设备。



当使用供电设备 Sinpro MPU 16C-104（一级保护）时，为避免触电风险，只能将供电设备连接到含保护接地的主电源上。

供电设备的输入额定值	Sinpro MPU12C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU12A-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.16-0.29 A Sinpro MPU16C-104: 100-240 V, AC, 47-63 Hz, 0.18-0.33 A Adapter Tech. ATM012T-W090V: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.19-0.32 A Friwo FW7662M/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.11-0.25 A Friwo FW8002M.1/12: 100-240 V, AC, 50-60 Hz, 0.08-0.16 A
供电设备的输出额定值	手持： 9V, ≥ 1.2 A 台式： 9-12 V, ≥ 0.4 A
可充电电池组	手持： 4.8 V（镍氢） 台式： 3.7 V（锂离子）
电池充满情况下的最大运行时间	ca. 6-8 小时（根据使用情况而定）
最大充电周期	500-1000（生命周期） > 正常使用 2 年
最大充电时间	手持： ca. 2 小时 台式： ca. 8 小时

9.4 储存、运输和运行条件

对于储存和运输，请将设备及其附件存放在所提供的手提箱内或类似的封闭容器内，从而保护所有组件免受外力和环境影响，例如：机械应力（划痕）、灰尘或受潮。极端储存和运行条件会导致触摸屏破损（极端低温）或损坏设备和/或传感器校准。



如将设备从一个较冷的位置移至一个较热位置，将会存在凝结风险。如发生凝结，应在启动前，使设备达到正常室温。同时，应确保达到下列运行条件。

运输和储存条件：

运输温度	-20 至 60 °C（-4 至 140 °F）
储存温度	0 至 40 °C（32 至 104 °F）

相对空气湿度	10 至 90 % 不凝结
气压	50 至 106 kPa

运行条件:

温度	10 至 40 °C (50 至 104 °F)
相对空气湿度	20 至 90 % 不凝结
气压	70* 至 106 kPa

* 在下列情况下，建议在使用点，对传感器进行重新校准：

校准点 p_c 的气压	使用点 p_u 的气压
98 至 104 kPa	< 92 kPa
92 至 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa 或
	> $p_c + 6$ kPa

参阅 DIN EN 60645-1 5.3 和 Soares 等人：“听力计：气压修正系数”，Inter-Noise 2016。

9.5 技术规格，制造商数据

多频测量	Tymp Class 1: 226、678、800、1000 Hz, Tymp Class 2 + Tymp 1k: 226, 1000 Hz
顺应范围	0 至 5 毫升
合规精度	±5% 或 0.1 毫升 (以较大者为准)
压力范围	-600 至+300 daPa (Tymp Class 2), -600 至+400 daPa (Tymp Class 1); 最小: -600 至-100 daPa, 最大: +200 至+400 daPa;步长: 50 daPa
压力精度	±10% 或 10 daPa (以较大值为准)
泵速	50、100、150、200 daPa / s±10 daPa / s, 尽可能快 (最高 600 daPa / s, 自动鼓室曲线急剧上升时降低到 200 daPa / s)
自动停止功能	如果检测到有效峰值, 则完成记录
手动压力控制	压力步长: 1、5、10、50 daPa

10 电磁兼容性信息

- 1、本章节为电磁兼容性的专门提示。Sentiero系列听力测试仪应根据本章节的电磁兼容性信息进行安装和使用。
- 2、便携式和移动式射频通信设备可能影响Sentiero系列听力测试仪的使用，在正常使用Sentiero系列听力测试仪时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。
- 3、必须使用由本公司提供的连接电缆，脚踏开关电缆。其中，各电缆的长度如下：

序号	名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽	备注
1	电源适配器	2.95	是	/
2	压耳式耳机	2.0	是	/
3	骨导耳机	2.8	是	/
4	高频测听耳机	2.95	是	/
5	插入式耳机	2.0	是	/
6	患者应答器 (PB-01)	1.95	是	/
7	患者应答器 (PB-02)	1.95	是	/
8	探头 (EP-DP)	1.82	是	/
9	探头 (EP-VIP)	1.82	是	/
10	探头 (EP-TY)	1.82	是	/
11	耳耦合器电缆 (PECC-01)	2.0	是	/
12	耳耦合器电缆 (PECC-HP)	2.0	是	/
13	电极线 (EC-02)	1.8	否	/
14	电极线 (EC-03)	1.4	是	/
15	电极导联线	0.5	否	/

- 4、警示：除本公司提供的附件外，使用其它的厂家附件可能导致Sentiero系列听力测试仪发射的增加或抗扰度的降低。
- 5、见表1。
- 6、Sentiero系列听力测试仪不应该与其工作频率相同或相近的其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 7、见表2。
- 8、基本性能为：无基本性能
- 9、见表3和表4。
- 10、为了保证Sentiero系列听力测试仪能够正常使用且保证其发射不被增加和抗扰度不被降低，请选用本公司提供的连接电缆及相关附件。
- 11、对规定外的附件、换能器或电缆与Sentiero系列听力测试仪一起使用，可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

表1

指南和制造商的声明——电磁发射		
Sentiero系列听力测试仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1组	Sentiero系列听力测试仪仅为其内部功能使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。

射频发射 GB 4824	A类	Sentiero系列听力测试仪适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

表2

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
Sentiero系列听力测试仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U _T ,持续0.5周期（在U _T 上，>95%的暂降） 40% U _T , 持续5周期（在U _T 上，60%的暂降） 70% U _T , 持续25周期（在U _T 上，30%的暂降） <5% U _T ,持续5s（在U _T 上，>95%的暂降）	<5% U _T ,持续0.5周期（在U _T 上，>95%的暂降） 40% U _T , 持续5周期（在U _T 上，60%的暂降） 70% U _T , 持续25周期（在U _T 上，30%的暂降） <5% U _T ,持续5s（在U _T 上，>95%的暂降）	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果Sentiero系列听力测试仪的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐Sentiero系列听力测试仪采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注：U _T 指施加试验电压前的交流网电压。			

表3

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
Sentiero系列听力测试仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境——指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V（有效值） 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	[3] V（有效值） [3] V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近Sentiero系列听力测试仪的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离： $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5GHz 式中：


			<p>P——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）； d——推荐的隔离距离，单位为米（m）。</p> <p>固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。</p> <p>在标记下列符号的设备附件可能出现干扰。</p> 
<p>注1：在80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频段的公式。</p>			<p>注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>
<p>^a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业务无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得Sentiero系列听力测试仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测Sentiero系列听力测试仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整Sentiero系列听力测试仪的方向或位置。</p>			
<p>^b 在150 kHz~80 MHz 整个频率范围，场强应低于[3] V/m 。</p>			

表 4

便携式及移动式射频通信设备和 Sentiero 系列听力测试仪之间的推荐隔离距离			
Sentiero 系列听力测试仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 Sentiero 系列听力测试仪之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离 / m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz~800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz~2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。</p>			
<p>注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频段的公式。</p>			
<p>注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			

经销商/服务合作方的联系信息:

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering Germany

电话: +49 89 800 765 02 传真: +49 89 800 765 03 网站: www.pathme.de

CE
0124

