

# ERO•SCAN®

## 产品说明书

客观听力测试仪





**目录**

<b>1 引言</b>	<b>4</b>
1.1 适用范围	4
1.2 结构及组成	4
1.3 适应症	4
1.4 禁忌症	4
1.5 特点	5
1.6 产品描述	6
<b>2 安全须知</b>	<b>7</b>
2.1 阅读本产品说明书	7
2.2 客户责任	8
2.3 制造商责任	8
2.4 标识	9
2.5 一般注意事项	10
2.6 电气与静电安全	10
2.7 电磁兼容性(EMC)	12
2.8 电池安全和电池容量	13
<b>3 保修、保养和售后服务</b>	<b>14</b>
3.1 保修	14
3.2 保养	14
3.3 清洁与消毒建议	15
3.4 耗材 - 耳塞	16
3.5 耗材- 探管	17
3.6 故障排除	19
3.7 回收/处理	22
<b>4 开箱与硬件方向</b>	<b>23</b>
4.1 系统开箱	23
4.2 硬件方向	25
4.3 Micro-探头的处理	26
4.4 电池充电	27
4.5 与电脑建立连接	28
4.6 存储	29
<b>5 设备操作</b>	<b>30</b>
5.1 ERO•SCAN®入门	32
5.2 控制面板	32
5.3 开启设备	32
5.4 关闭设备	33

---

5.5	主菜单 .....	33
5.6	测试步骤 .....	34
5.7	测试结果解读 .....	40
5.8	测试结果管理 .....	42
5.9	设置 .....	45
<b>6</b>	<b>技术数据 .....</b>	<b>57</b>
6.1	ERO•SCAN®硬件 .....	57
6.2	连接方式和引脚分配 .....	61
6.3	校准值 .....	62
6.4	电磁兼容性(EMC) .....	62
6.5	电气安全、EMC和相关标准 .....	66
6.6	配置和测试协议 .....	67
6.7	流程图 .....	68



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Berlin

GERMANY

电话: + 49.30.70 71 46-50

传真: + 49.30.70 71 46-99

电子邮箱: sales@maico.biz

网站: www.maico.biz

#### 版权所有©2021 德国麦科诊断设备

版权所有。未事先征得麦科的书面许可，不得以任何形式或方式复制或传播本文件的任何内容。本出版物中的信息为麦科专有。

#### 合规性

德国麦科听力仪器公司已通过ISO 13485认证。

本章节包含以下重要信息：

- 适用范围
- 结构及组成
- 适应症
- 禁忌症
- 特点和优势
- 设备描述

## 1.1 适用范围

客观听力测试仪用于进行畸变产物耳声发射(DPOAE)和瞬态诱发性耳声发射(TEOAE)测试。

## 1.2 结构及组成

产品由主机、探头、耳塞、电源适配器组成。

## 1.3 适应症

OAЕ（耳声发射）是由一系列直接进入耳道的喀呖声产生的。

耳声发射是耳蜗发出的低频声音，是正常听力过程的一部分。现有证据表明，耳声发射(OAЕ)由耳蜗的外毛细胞产生，OAЕ的存在表明外毛细胞是有活力的。临床证据表明，这些发射通常在听力正常，或听力有轻微损失(通常为30-40 dB HL)的情况下出现。大多数听障人士将通过简单的OAЕ测试来确定。

## 1.4 禁忌症

有下列症状之一的患者，未经医生许可，不得进行测试：

- 刚实施了镫骨切除术或其他中耳手术
- 耳流脓
- 急性外耳道创伤
- 不适（如严重的外耳炎）
- 外耳道闭塞

应在测试前对外耳道的结构和定位以及外耳道明显的结构异常进行目视检查。

## 1.5 特点

### 1.5.1 ERO•SCAN®的基本信息

ERO•SCAN®的特征：

- 可通过TEOAE和/或DPOAE进行筛查和诊断性测量
- 可快速实现自动OAE筛查，可显示“通过/转诊”结果，而且支持图形显示
- 包含2个用于筛查型设备的预设协议，和用于诊断设备的5种DP协议和3种TE协议
- 在正常的临床环境中操作时，其抗干扰性高
- 配有小巧轻质的耳部探头
- 可实现清晰的彩色OLED显示效果
- 有多种软件方案可供选择

### 1.5.2 许可

ERO•SCAN® 有多种版本：

- ERO•SCAN® DPOAE筛查
- ERO•SCAN® TEOAE筛查
- ERO•SCAN® DPOAE + TEOAE筛查型（包含2种DP协议和2种TE协议，使用固定参数）
- ERO•SCAN® DPOAE诊断
- ERO•SCAN® TEOAE诊断
- ERO•SCAN® DPOAE + TEOAE诊断型（包含5种DP和3种TE协议）（4种DPOAE协议和2种TEOAE协议为自定义型）

### 1.5.3 测试结果打印

可以将测试数据导入电脑软件，并通过与电脑连接的标准打印机打印结果。

### 1.5.4 计算机软件

ERO•SCAN® 可连接下列计算机软件：

- MAICO Sessions单机版
- 带OtoAccess®数据库的MAICO Sessions
- 带Noah数据库的MAICO Sessions
- 通过GDT或XML接口与用户现有业务管理软件连接的MAICO Sessions
- 带OtoAccess® 数据库的HearSIMTM软件（仅适用于ERO•SCAN® 筛查器）

## 1.6 产品描述

### 1.6.1 综述

ERO•SCAN®测试系统的目的是提供几种频率下畸变产品耳声发射（DPOAE）或瞬态诱发耳声发射（TEOAE）的快速测量和记录。

ERO•SCAN®有筛查和诊断型可供选择。

### 1.6.2 TEOAE

瞬态诱发耳声发射（TEOAE）技术利用喀呖声刺激信号来筛查患者耳朵是否存在耳蜗听力损伤。耳声发射与刺激信号之间存在明显的相关关系，因此可通过放置在患者耳道内的敏感麦克风进行测量。响应可分为频段进行评估。

### 1.6.3 DPOAE

畸变产物耳声发射（DPOAE）技术，依次发出成对的纯音，对患者的耳蜗听力损失进行筛查。耳声发射与刺激信号之间存在明显的相关关系，因此可通过放置在患者耳道内的敏感麦克风进行测量。

### 1.6.4 敏感度和特异性

此类设备的输出和特性基于用户定义的测试特性，而且可能会因环境和操作条件的变化而发生变化。如果存在耳声发射的现象，表明外毛细胞功能正常，表示测试对象听力正常。但是，使用该设备获得PASS（通过）的测试结果，不能证明整个听觉系统正常。因此，使用该设备获得PASS（通过）测试结果，也不能忽略其他存在有听力不正常的迹象。若担心听觉灵敏度问题始终存在，应进行全面的听力评估。如果使用该设备获得REFER（转诊）测试结果，不能证明患者存在听觉功能异常，但是患者需要进行全面的听力诊断检测。

## 本章节包含以下重要信息：

- 如何阅读本产品说明书
- 需要特别注意的地方
- 客户责任
- 所有监管符号说明
- 在操作设备的全过程中都必须考虑的重要注意事项及警告

### 2.1 阅读本产品说明书

本产品说明书包含与ERO•SCAN®系统使用相关的信息，包括安全信息以及维护和清洁建议。强烈建议用户在对患者使用ERO•SCAN®设备之前应通读本产品说明书。



在使用本系统之前，请通读本手册。

仅可按照本产品说明书中的说明使用此设备。

手册中所有图像和截图仅作参考，可能与设备实际设置有所不同。

在本手册中，以下两个标签表示潜在的危险或破坏性情况及程序：



警告

警告标签表示可能将患者和/或使用者置于危险境地的情况或操作。



注意

此标签表示可能导致设备损坏的条件或做法。



此信息标志显示的其它文档或本产品说明书中的章节，其中包含更详细的信息。

**注：**注有助于区分可能混淆的各个方面，并在系统运行期间避免潜在问题。

## 2.2 客户责任

必须始终遵守本手册中的安全预防措施。不遵守预防措施，可能导致设备受损或操作者或对象受伤。

雇主应负责指导员工，确保其能够识别和避免不安全因素，并了解其工作环境的相关安全规范，以控制或清除风险因素，避免染病或受伤。

不同组织的安全规则各不相同。若本手册内容与使用该设备的组织的安全守则存在不一致时，应以严格者为准。



警告

本产品的操作及维护须遵照本手册、相关标签和/或插页中的相关要求，这样才能保障产品及其部件的性能可靠。切勿使用有缺陷的产品。应确保与外部附件的所有连接均正确坚固。若产品部件出现破损、丢失，或出现明显磨损、变形或污染，应立即使用麦科制造的或提供的原装部件进行更换，替换件应保持清洁。

**注：**客户应负责对本设备进行正确的维护和清理。



3.2节 保养

3.3节 清洁与消毒建议

对于设备出现问题，制造商可能不需要承担责任，或导致质保失效。



2.3节 制造商责任

3.1节 保修

---

**注：**如果出现严重事故，应通知麦科诊断设备有限公司，以及用户和/或患者所在国的相关主管部门。

---

## 2.3 制造商责任

若将设备用于预期用途以外的用途，则一旦发生设备故障，制造商可能只需承担有限责任或者无需承担责任。不当使用包括：违反产品说明书、由未经授权的人员操作设备、或对设备进行未经授权的改动。

## 2.4 标识

表1给出了设备本身、包装上使用的符号以及包括产品说明书在内的附带文件的说明。

表1 监管符号

### 符号说明

<b>SN</b>	序列号
	生产日期
	制造商
	警告
	通用警告符号
	信息标记（请查阅和获取更详细信息）
	退回至授权代表，需要特殊处理。
<b>REF</b>	参考编号
<b>MD</b>	医疗设备
<b>GTIN</b>	全球贸易项目编号
	II类设备
	BF类应用部分
	遵循操作说明（强制性）
	避免淋雨
	运输与储存温度范围
	运输与储存湿度限制
	运输与储存大气压力限制
	电压互感器
	不可重复使用
	符合欧盟医疗器械法规 (EU) 2017/745的要求
	非电离辐射
	直流电 (DC)
	商标

## 2.5 一般注意事项



警告

测试前请确认设备功能完好。

本设备只能在室内使用和存放。请参见第6.1节中的表格，以了解设备操作、储存、运输条件等相关内容。



警告

避免设备坠落及遭受过度的碰撞；若设备坠落或受损，应将其返回给制造商进行修理和/或校准。如果怀疑设备有任何损坏则应停止使用。



警告

用户切勿自行维修设备。只能由获得授权的维修服务人员对设备进行修理。

只能由具备相关资质的麦科代表对设备进行更改。更改设备将导致危险。

患者使用本设备时，切勿维修和保养任何部件。



警告

必须根据制造商指定或提供的规范要求使用本设备的附件、传感器及电缆，否则可能会导致设备电磁辐射增加、电磁抗扰性降低，从而导致操作不当。

关于配件、换能器和电缆的清单，请参阅



### 6.4节 电磁兼容性(EMC)



警告

请勿将设备浸入任何液体中。如果用户怀疑系统部件或配件有液体渗入，经麦科认证的维修技术人员认定安全前，应停止使用该设备。

## 2.6 电气与静电安全

使用设备的前提条件是设备不会造成有害干扰



此标志表明设备的应用部件符合GB9706.1-2020 BF类应用部分的要求。



警告

紧急情况发生时，请断开设备与计算机的连接。

如遇紧急情况



警告

如遇紧急情况，请断开设备与电源的连接。  
本设备的放置位置，应确保电源插头能够随时断开。  
如果电源装置损坏，请不要使用本设备。

如遇紧急情况



警告

使用USB连接电脑方可将数据发送至电脑。  
关于外接电源的计算机或笔记本电脑（医疗设备/非医疗设备）或电池供电的笔记本电脑与本设备之间建立安全连接的方式，请参见：



#### 4.5节 与电脑建立连接



警告

本设备的预期用途是与其他设备连接后构成医疗电气系统。用于连接信号输入、信号输出或其它连接器的外部设备应符合相关产品标准，例如，用于IT设备的GB 4943.1和用于医疗电气设备的GB9706.1系列标准。另外，所有此类复合系统（即医疗电气系统），应符合通用规范GB9706.1中的安全性要求。不符合GB9706.1规程中有关漏电电流要求的设备，不能离患者太近，即与患者所在位置至少保持1.5m的距离，或采用分立变压器减小漏电电流。任何人只要将外部设备连至信号输入、信号输出或其它连接器，就等于建立了一套医疗电气系统，因此应对该系统合规性负责。如有疑问，请联系有资质的医学专家或您本地的销售代表。



警告

若设备与计算机连接（信息技术设备组成系统），操作计算机时应避免设备接触患者。在患者使用过程中切勿同时连接打印机。



警告

需使用分离装置（隔离装置）将安装于患者环境之外的设备与安装于患者环境之内的设备隔离开来。联网的情况下，尤其需要这种分离装置。了隔离装置的要求详见GB9706.1第16中的条款。



警告

若本设备与计算机连接（与信息技术设备组成系统），设备的装配和更改工作应由具备相关资质的医学专家根据GB9706.1系列标准进行安全性规范评估。



警告

不可同时接触设备与患者的触点。

如果本设备与计算机（某种系统中的IT设备）相连，请勿同时接触患者和IT设备。

不遵循此警告，患者可能会受到较大泄漏电流的电击。



警告

有爆炸危险的区域不得使用本设备。请勿在高压舱、氧气帐篷等高度富氧环境中使用该设备。如果不使用本设备，请关闭本设备开关，断开电源连接。

严禁端子短接。



警告

本设备仅可连接至麦科提供的医疗电源，以避免触电危险。使用其他电源将可能导致设备电气损坏。



警告

防止电缆断裂：不得弯曲或扭曲电缆。



警告

请勿打开ERO•SCAN®设备的外壳。如需维修服务，请与通过的维修人员联系。

## 2.7 电磁兼容性(EMC)



警告

设备符合相关EMC标准要求。避免不必要的暴露于电磁场，例如移动电话等的电磁场。如果将本设备与其他设备相邻，使用时必须注意不得出现相互干扰的情况。

关于电磁兼容性方面的考虑因素，还应参考：



6.3节 校准值



警告

ERO•SCAN®经独立实验室验证，符合EMC（电磁辐射和抗扰度）国际标准。建议用户在安装和使用本设备时，应避免在可能发射或易受电磁干扰的其他设备（包括手机在内）或装置周围。如设备在其他设备或装置的附近使用，用户应验证设备操作是否不受干扰。可能需要采取降低干扰的措施，如调整ERO•SCAN®的朝向或重新进行放置，或对放置地点进行屏蔽。

## 2.8 电池安全和电池容量

### 2.8.1 电池安全



警告

#### 爆炸危险

内置电池的更换必须由获得相应授权的服务代表进行。由非授权人员更换电池时导致电子器件受损，这样的损坏将不在保修范围内。

### 2.8.2 电池容量

经过充电/放电循环，电池容量会随时间降低。电池寿命取决于使用模式。

避免完全放电可延长电池寿命。关于正确的设备充电方式，请参阅：



4.4节 电池充电

### 3 保修、保养和售后服务

本章节包含以下重要信息：

- 保修条款
- 保养
- 清洁与消毒建议
- 附件和替代零件
- 设备回收与处理

#### 3.1 保修

设备的维修和保养只能由经销商或授权服务中心进行。私自打开本设备外壳，将导致保修失效。

保修期内修理设备时，请附上购买凭据。

#### 3.2 保养

为确保本设备工作正常，每12个月必须对设备至少进行一次检查和校准。

服务和校准工作必须由经销商或由麦科授权的服务中心执行。

设备返修或校准时，请将声学换能器连同设备一同寄回。请附上详细的故障描述。如有可能，寄回设备时请使用原有包装，以避免运输途中发生损坏。

### 3.3 清洁与消毒建议

#### 3.3.1 综述



另外，请仔细观看我们的培训视频：

MAICO Training | ERO•SCAN | 8/8 Cleaning - YouTube  
<http://www.youtube.com/watch?v=3kYpZRqRqqg>

建议在患者之间对患者直接接触的部件（设备和附件，如探头）执行标准的清洁和消毒程序。

本文件中提出的麦科设备清洁和消毒建议并不旨在取代或抵触医疗机构现行的感染控制政策或程序。

如感染风险不高，麦科建议：

- 清洁前应务必关闭并断开电源。
- 在消毒前，请取下一次性耳塞或探头。
- 使用蘸有肥皂水的湿布清洁。
- 应使用消毒湿巾擦拭设备及其配件的表面，以便对其进行消毒。请遵守消毒产品的使用说明。
  - 诊断患者前后擦拭设备。
  - 污染后
  - 传染性疾病患者后



警告

为避免设备及配件损坏，请注意：

- 请勿对设备或探头进行高压灭菌或消毒处理。
- 在电子元件或设备电线可能发生进水的环境下，不可以使用本设备。

如果用户怀疑系统部件或配件有液体渗入，经麦科认证的维修技术人员认定安全前，应停止使用该设备。

请勿使用硬质或尖锐物体接触设备或其配件。

关于详细的清洁建议，请参见后文章节内容，并遵循相关的要求。

**注：**长期暴露在任意消毒剂环境中，都有可能改变塑料外壳和设备标签的材料特性。必须遵循清洁和消毒剂制造商提供的安全和废弃处置指南。

### 3.3.2 触摸屏清洁和消毒

使用镜头清洁布或超细纤维布来清洁触摸屏。

应使用消毒湿巾擦拭设备触摸屏，以便对其进行消毒。

## 3.4 耗材-耳塞

### 3.4.1 耳塞的安全使用



图1

操作ERO•SCAN®时需要使用耳塞（图1）和探管。



耳塞和探管仅供一次性使用。用后即弃。无法清洁。



警告

如果对不同的患者重复使用同一对耳塞，会增加细菌交叉感染的风险，可能会导致严重的感染。



在患者检查结束后，应更换未使用的新耳塞，并丢弃使用过的耳塞。

---

**重要说明：**ERO•SCAN®中的所有耗材都是Sanibel Supply®产品。在测试作业中，本系统只能使用Sanibel Supply生产的耗材。使用其它品牌的耗材会导致设备性能与测试结果发生变化，所以不推荐使用其它品牌。Sanibel生产的耗材不含乳胶、邻苯二甲酸二异辛酯（DsEHP）及双酚基丙烷（BPA），符合现行生物相容性标准。根据要求可提供数据表。

---

### 3.4.2 耳塞的安装

The ERO•SCAN®附带一盒不同尺寸的一次性耳塞，以适合各种耳道尺寸。探头管插入耳道之前，必须将耳塞安装在探头管上。

---

**注：**详见第5.7.2节关于将探头正确插入患者耳道的方式

---



图2

选择适用于患者耳朵体积的耳塞。

将耳塞推到探管上，直至其紧贴探管的底部（图2）。建议在将耳塞推入探头管中时，对耳塞进行轻微扭动。确保耳塞完全固定。



图3

耳塞和探头底部之间不应存在任何间隙（图3）。

### 3.4.3 取出耳塞



图4

如果需要取出耳塞，使用耳塞拆卸工具夹住耳塞的根部，将其直接从探管上拔出（图4）。如果没有拆卸工具，请用手指捏住耳塞的根部，扭动耳塞将其从探管上拉出。捏住耳塞的底部，可以防止探头端部意外将探头管随着耳塞推出。

## 3.5 耗材 - 探管



另外，请仔细观看我们的培训视频：

[MAICO Training | ERO•SCAN | 7/8 Changing probe tube - YouTube](#)

<http://www.youtube.com/watch?v=Q7Jp6rJHwUQ>

### 3.5.1 探管的安全使用



警告

如果对不同的患者重复使用同一个探管，会增加细菌交叉污染的风险，可能会导致严重的感染！



在患者检查结束后，应更换未使用的探管，并丢弃使用过的探管。



警告

如果重复使用从探头上取下的探管，可能会损坏探头的头部，因为无法保持原始的紧固程度。

### 3.5.2 拆下探管

更换探管时，应使用探管拆卸工具。



图5

1. 将探管工具的前孔置于探头的末端，如图所示。探头应紧贴工具面，并卡放到位。
2. 捏住拆卸工具使其保持闭合。
3. 扭动拆卸工具数次，以便将探头拉出（图5）。
4. 将探管从探头中拉出。丢弃探管（图6）。

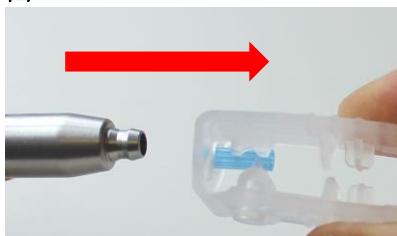


图6

### 3.5.3 安装新的探管



图7

1. 将新的耳管置于工具顶部的孔中。
2. 将探头与探管对齐（图7）。
3. 将探头推到探管上，直至探头接触探管工具的表面，听到啪的一声（图8）。
4. 将工具滑出，使耳管留在探头中。



图8

### 3.6 故障排除

如果在ERO-SCAN®的使用过程中出现问题，用户通常能够轻松解决。如果出现一般问题，请根据表2的说明进行处理，如果出现显示信息，请根据表3的说明进行处理。

如果问题未能解决，请联系麦科公司进行维修。

表2 故障排除

问题	说明
机器未启动	<ul style="list-style-type: none"><li>按下▼DOWN箭头一秒（黄色LED灯（TEST）亮起）。</li><li>如第4.4节中的图13所示，连接充电器。确认蓝色“（CHARGE）”LED灯缓慢闪烁。等待10分钟以上的时间，然后尝试开启设备。</li></ul>
测试未启动	<ul style="list-style-type: none"><li>选择了不同尺寸的耳塞。</li><li>重新放置探头。</li><li>应更换探管。</li><li>通过探头检查界面的反馈，确认耳塞在耳道中形成密封。</li><li>将适当的耳塞置于自己的耳朵里进行尝试，确定设备是否能够启动。如果测试无法开始，或AutoStart音调异常，更换探头管。</li></ul>

问题	说明
显示的内容冻结，用户按下按钮后设备没有反应。	<ul style="list-style-type: none"> <li>按住▼DOWN 10秒，可强制关闭设备。设备下次开机时应正常运行。</li> </ul>
数值结果显示为线条而不是数字	<p>如果测试时噪音过大，系统会显示——。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>减少噪音并重新进行测试。</li> </ul> <p>如果信号电平比目标电平高出5分贝或以上，DP和SNR栏中会显示横杠。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重新插入探头测试。</li> </ul>

表3 显示信息

显示信息	说明
连接探头	<p>未检测到探头。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>检查探头接头是否与插座完全接合。</li> <li>断开并重新连接灯具。</li> <li>重启设备。</li> </ul>
未找到无线设备	<p>无法检测到配对成功的无线设备。设备可能已关机或距离太远。</p> <p>与计算机或无线连接保护锁配对：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>检查串行端口是否打开。串行端口是通过计算机和/或软件建立的，而不是通过ERO•SCAN®建立的。</li> </ul>
无线错误#xxx	<p>无线设备出现错误。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>检查无线设备（计算机）状态。</li> <li>尝试再次连接到无线设备。</li> </ul>

显示信息	说明
逾期工作	表示建议对设备进行校准。临近设备预期校准日期时，系统将显示消息。设备启动时，此消息每日显示一次。 <ul style="list-style-type: none"><li>应由麦科授权的服务技术人员对设备进行校准。</li></ul>
适配不当 无法获得L	关于DP测试，在允许的限制范围内无法获得预期等级（L1或L2）。 <ul style="list-style-type: none"><li>应重新安装探头，重新进行测试。</li><li>应更换探管。</li></ul>
适配错误 过高	DP测试的校准音波级过高。 <ul style="list-style-type: none"><li>应重新安装探头，重新进行测试。</li><li>应更换探管。</li></ul>
适配错误 过低	DP测试的校准音波级过低。用户应重新连接探头，并重新尝试进行测试。 <ul style="list-style-type: none"><li>应重新安装探头，重新进行测试。</li><li>应更换探管。</li></ul>
限值错误	DP测试的DFT计算过程中发生溢出错误。 <ul style="list-style-type: none"><li>重复检测。</li><li>重启设备。</li></ul>
存储器几乎全满	保存的测试数据在5次测试的最大限制范围内。 <ul style="list-style-type: none"><li>为避免测试中断，传输测试结果。</li></ul>
内存已满！	达到测试数据最大存储限制。 <ul style="list-style-type: none"><li>在开始新的测试之前，应清除存储器中的内容。</li></ul>

显示信息	说明
电量低！	电池电量低，无法支撑设备运行。 <ul style="list-style-type: none"><li>在开始新的测试前对电池进行充电。</li></ul>
时间/日期错误。	设备开机时已检查时钟，未丢失时间，时钟已重置。时钟重置后，系统将显示此消息。 <ul style="list-style-type: none"><li>设置正确的日期/时间。</li></ul>

### 3.7 回收/处理



在欧盟地区，将电气与电子废弃物当作未分类城市垃圾处理属于违法行为。根据此规定，2005年8月13日之后售出的所有麦科产品都标有“带叉的垃圾桶”符号。根据2002/96/EC关于报废电子电气设备（WEEE）指令第(9)条的规定，麦科对其销售政策作出修订。麦科根据法律规定，将适当收集和处理的责任分配给用户，以避免额外的分销成本。

欧盟以外地区

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。



警告

拆卸、压碎电池或将电池暴露于火源或高温条件可能引起爆炸或导致灼伤。

## 4 开箱与硬件方向

本节提供有关以下内容的信息：

- 系统开箱
- 熟悉硬件兼容性连接
- 系统组装
- 如何给ERO•SCAN®供电
- 如何存储本设备储

### 4.1 系统开箱

#### 检查包装盒及内部物件是否损坏

- 建议用户小心打开ERO•SCAN®包装，确保所有部件都从包装中取出。
- 确保随附的装箱单上所列物品没有缺失。
- 如果缺少任何部件，请立即与经销商联系，报告短缺情况。
- 如果任何部件在装运中出现损坏，请立即与经销商联系，向其报告。若部件或设备外观受损，请勿尝试使用。

#### 报告缺陷

如发现机械损伤，立即告知承运商，并向其提出合理索赔。保存所有包装材料，便于索赔调整员检视。

#### 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，均应立即向设备供应商报告，并提供发票、序列号和详细问题报告。

#### 请保存好包装材料，以便日后运输。

请保留所有原厂包装材料及运输包装箱，若日后需要返厂维修或校准，可以将设备完好打包装运。



#### 3.2节 保养

ERO•SCAN® 配有各种元件（见表4和表5）。

表4 元件列表

#### 配件列表

ERO•SCAN® 设备，内含电池

用于锂离子电池充电的微型USB电源（UES12LCP-050160SPA）

探头

耳塞拆卸工具

探管拆卸工具

携带式设备箱

产品说明书

快速指南

\*所用配件应符合**GB9706.1**标准要求

随设备提供的耗材

注：麦科强烈建议使用Sanibel耳塞以获得可靠的测试结果。

表5 耗材

#### 耗材

耳塞套件（120个），含更换用的探管和拆卸工具

## 4.2 硬件配置

ERO•SCAN® 系统包含以下元件（依据具体配置）：

1. ERO•SCAN® 设备
2. 探头
3. 一次性耳塞（仅供一次性使用）
4. 探管（仅供一次性使用）
5. 微型USB电缆

图9所示为ERO•SCAN®设备。



### 4.3 Micro-探头的处理



另外，请仔细观看我们的培训视频：

[MAICO Training | ERO•SCAN | 1/8 Setup - YouTube](#)

[https://www.youtube.com/watch?v=CvwphN\\_oOe8](https://www.youtube.com/watch?v=CvwphN_oOe8)

#### 安装探管和耳塞



该探头内置扬声器和麦克风，可产生测试用的刺激信号并测量密封耳道内的声压级（SPL）。

通过与探管接合的一次性耳塞，可将探头安全地置入耳道内。耳塞以颜色分类，便于用户按尺寸选择。

图10



#### 3.4节 耗材 - 耳塞

#### 将探头与ERO•SCAN®设备连接



图11

关闭ERO•SCAN®设备，然后将探头接头插入ERO•SCAN®顶部的插座中（图11）。插头只能以特定的方向插入。探头连接器上的麦科标志应与设备控制面板对齐。

**注：**如果插头与插座未对齐，将导致设备受损。安装远程探头之前，应对插头和插座进行目视检查。如果发现设备损坏，请联系麦科。

#### 4.4 电池充电

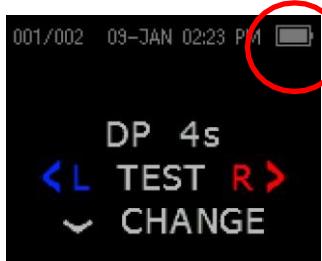


图12

ERO•SCAN® 由集成式可充电锂离子电池（1700毫安时）供电，充满电之后可确保设备运行15小时（至少进行1000次测试）。**Main Menu**（主菜单）右上角的电池图标可指示电池状态（图12）。

电池电量充满之后，显示屏上的电池图标全满，然后以电池放电幅度对应的速度减少。

**注：**电池寿命取决于产品配置。随着时间推移和设备的使用，这种电池的最大容量会减少。

请勿将电池完全耗尽，而应在电池剩余电量5%至10%时充电，以便尽量延长电池寿命。



图13

设备的底部设有微型USB端口，用于通过电源充电。如图13所示，连接充电器。

**注：**如果插头与插座未对齐，将导致设备受损。安装远程探头之前，应对插头和插座进行目视检查。如果发现设备损坏，请联系麦科设备诊断部门。



图14

蓝色LED指示灯（**CHARGE**（充电））（图14）能够以可视化形式指示操作或充电过程中电池的状态。状态定义如下：

两次快速闪烁后测试暂停电池的电量不足。需要充电。	
慢闪	充电中。
快闪	表示出现一个错误。请联系当地销售代表或麦科公司寻求帮助。
稳定	电池已充满。

## 4.5 与电脑建立连接

使用USB连接电脑方可将数据发送至电脑。如果将ERO•SCAN®与非医疗用途办公设备配合使用（请参见表3中的计算机连接方式1），应按照下列方式之一连接计算机（请参见表3中的计算机连接方式2、3或4）。



警告

确保仅将办公设备与医疗设备一起使用，或符合GB 4943.1标准要求。如果在患者周围使用非医疗设备（据YY9706.1-102定义，距离患者1.5米），则必须使用变压器（例外：使用电池供电的笔记本电脑）。

表3 电脑连接

电脑连接	
电脑连接1: 医疗设备 - 医疗设备	电脑连接2: 医疗设备 - 非医疗设备
电脑连接3: 医疗设备 - 非医疗设备	电脑连接4: 医疗设备 - 笔记本电脑 (电池供电)

## 4.6 存储

不使用ERO•SCAN®时，应将其存放在携带箱中或存放适当位置，以避免屏幕或其他敏感部件受损。存放环境温度应遵循相关建议。



### 6.1节 ERO•SCAN® 硬件 - 设备规范 - 运输和存储环境

## 5 设备操作

本节提供有关以下内容的信息：

- ERO•SCAN®入门
- 设备设计
- 功能键
- 听力测量方法患者管理
- 测试结果存档
- 用户菜单设置更改

### 5.1 ERO•SCAN®入门

#### 5.1.1 经过运输与存储后使用设备

使用前，首先请确认设备功能正常。若设备曾于较冷环境存放（即使短期存放），在使用前，应采取措施使其适应使用环境。该过程可能需要较长时间，具体取决于使用的环境条件（如环境湿度）。将设备保存于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，遵循例行检查程序可确保其正常运行。

#### 5.1.2 使用环境



另外，请仔细观看我们的培训视频：

[MAICO Training | ERO•SCAN | 3/8 Test environment - YouTube](#)

<http://www.youtube.com/watch?v=WOZCHt1R4S0>

ERO•SCAN® 应在安静的房间中操作，以使测听检查不受外界噪声影响。测听室中环境声压级不得超过GB/T 16296.1标准中的指定数值。

#### 5.1.3 噪声源

如果噪音声级超过设备的噪音抑制限值，橙色的“NOISE（噪音）”指示灯将亮起。测试时“NOISE（噪音）”指示灯经常亮起。如果耳道内的噪音声级较低，指示灯不会频繁亮起，如果耳道内的噪音声级较高，指示灯会频繁亮起。耳声发射是声压级非常低的声音。在测试时，耳道中的任意噪音都会掩盖这种耳声发射。这种噪音可能来自不同来源。



#### 5.2节 指示灯

最大的噪音来源可能是患者。即生物噪音，如运动、咳嗽、吸吮、说话等。患者必须保持平静，而且不要移动或说话。测试环境中的环境噪声也是测试期间的一大潜在噪声来源。如果耳塞密封得当，可阻挡大量的这种噪音，但建议用户在相对安静的环境中进行测试。

## 5.2 控制面板



图26

ERO•SCAN® 通过4个按钮来控制设备的所有功能（图26）。这些按钮采用指向性光标设计。键盘上的箭头（**LEFT**（左）、**RIGHT**（右）、**UP**（上）、**DOWN**（下））与屏幕上的箭头相对应。按下按钮后，屏幕上将显示对应的箭头。

**注：**通过**UP**（向上）键，可返回上一个菜单或**Main Menu**（主菜单）。按下“上”键还可以访问主菜单中的打印指令。

## 5.3 开启设备



图27

如果需要打开ERO•SCAN®，请按位于显示屏下方的**DOWN**（向下）键（图26）。显示屏上方的黄色“测试”指示灯将短暂亮起。绿灯（**READY**（准备就绪））将保持常亮，表明设备已准备就绪，可投入使用。短暂显示闪烁界面（图27）。其显示

- 设备版本 - 筛查型（SCR）、筛查型增强版（SC+）、标准型（STD）或综合型（CMB）
- 软件版本（如105.05）和
- 序列号（例如ME1234567）

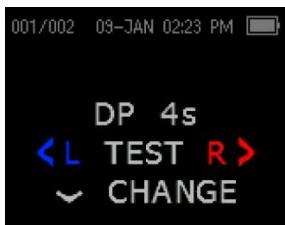


图28

如果电池电量充足，ERO•SCAN® 就会开机，并自动检查日期和时间。如果没有检测到日期/时间错误，系统将显示**Main Menu**（主菜单）（图28）。

**注：**如果显示的日期或时间有误，用户可在设备设置菜单中更改。



### 5.10.1节 时钟和日期设置

## 5.4 关闭设备

### 手动关机

按▲UP (向上) 键，关闭设备。

### 自动关机

ERO•SCAN® 配有自动关机功能，旨在延长电池寿命。

设备空闲1分钟（默认）之后，将自动关机。按▼DOWN (向下) 键即可重新开机。

注：用户可通过设备设置菜单更改自动关机时间。



### 5.10.2.4节 自动关机时间

## 5.5 主菜单

图29所示为关于**Main Menu** (主菜单) 的说明。

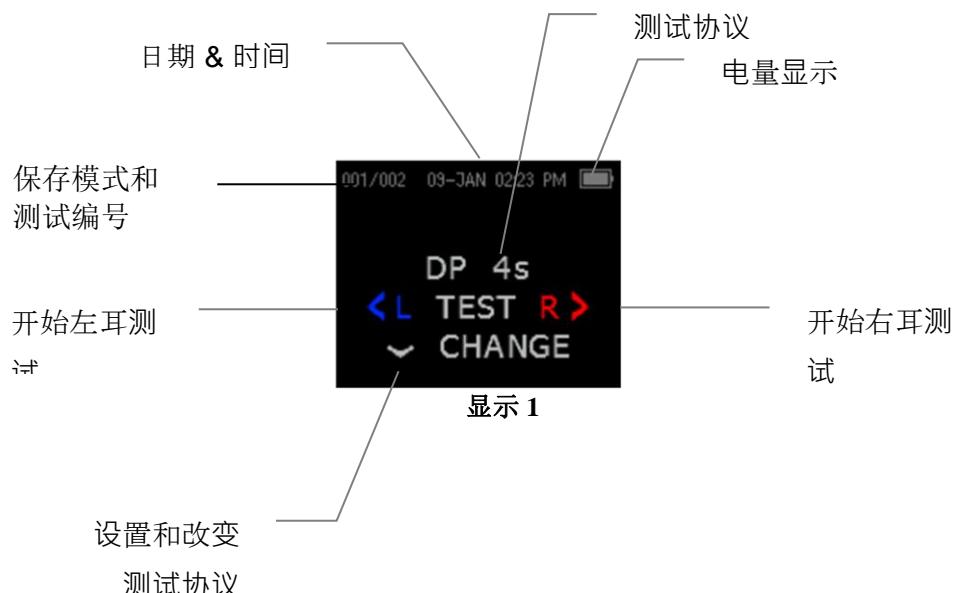


图29

## 5.6 测试步骤

### 5.6.1 校准和测试

在每次测试开始前，ERO•SCAN® 会自动进行校准。在校准过程中，系统将测试信号送入耳道，以校准待测试频率的声级。校准后，测试阶段将自动开始。

**注：**测试流程可停止。**▲通过UP（向上）键可停止测试。**内部存储器中不会保存关于中止测试的记录。

通过 ERO•SCAN®，用户可以选择两种查看测试结果的不同方法。

- 信噪比图表视图
- 数值图表视图。

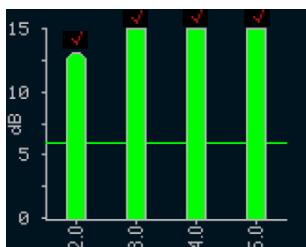


图30

图表信噪比视图

信噪比图表视图（图30）显示所有DP测试频率或TE测试频段的信噪比。

这组柱状图显示耳声发射的测量值。可在测量后进行检查。每一列代表一个测试频率（DP）或频带（TE）。

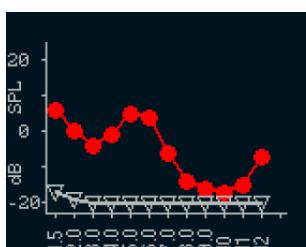


图31

数值图表视图

数值图表视图显示所有DP测试频率或TE测试频段的耳声发射值和噪音声级（图31）。



#### 5.10.2.8节 图表风格（设置）

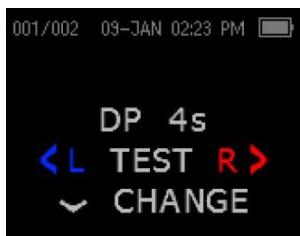
### 5.6.2 测试协议的选择



另外，请仔细观看我们的培训视频：

[MAICO Training | ERO•SCAN | 2/8 Handling - YouTube](https://www.youtube.com/watch?v=9qggUfCHpxg)

<https://www.youtube.com/watch?v=9qggUfCHpxg>



**Main Menu** (主菜单) 显示当前选择的协议。如果需要选择另一个协议，请按：

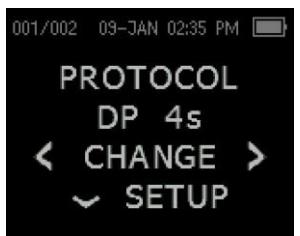
DP 4s

<L TEST R>  
▼ CHANGE

▼**CHANGE** 进入下一个界面。  
(更改)

图32

◀**CHANGE** (选择另一个协议。  
更改) ▶



▲**UP** (向 上) 返回**Main Menu** (主菜单) 并开始测试或

**SETUP** (设置) ▼ 进入**Setup** (设置) 菜单。

图33

注：可自定义诊断型的一些协议。



6.6节 配置和测试协议

5.9.3节 高级设置菜单（仅适用于诊断型）

### 5.6.3 准备测试



警告

应牢如下章节描述的适应症和禁忌症



1.2节 适应症声明

1.3节 使用禁忌声明

在测试过程中，患者必须保持平静和放松。在对婴儿进行测试时，这往往很难实现。以下建议适用于婴儿测试：

婴儿平静、熟睡时，听力筛查成功率和效率才最高。如果婴儿清醒，但未吵闹或间歇吸吮，尽管测试时间受到影响，仍可进行测试。如果婴儿哭泣，吵闹或吸吮不断，那么测试时间将会延长，可能增加转诊结果概率。

在这种情况下，最好终止筛查并在婴儿入睡时重新开始筛查。

婴儿躺在婴儿床，汽车座椅中或正在被筛选者或父母抱着时，可进行筛查。让婴儿舒适安静地进行筛查是关键。推荐用手臂抱住婴儿，并用毛毯盖住。这样会使婴儿安静下来，避免婴儿对筛查设备元件造成干扰。

### 耳镜检查

对患者进行测试之前，应首先对患者的耳道进行耳镜检查。如果耳道中存在过多的耳垢或胎脂，会影响测试，造成测试结果无效或不完整。如果患者耳道中存在过多的耳垢、碎屑或杂物，听力学家或医师应在测试之前将堵塞物清掉。

将患者置于易于对耳道进行操作的体位。用远程探头上的衣物夹具将探头固定在衣物或被褥上。测试过程中，患者应保持安静静止。

### 安装探管和耳塞



警告

如果在没有使用耳塞的情况下将OAE探头尖端插入患者的耳朵，适配器可能会刮伤患者的耳朵。

将OAE探头尖端插入患者的耳朵之前，必须将耳塞安装到位！



警告

如果对不同的患者重复使用相同的探管和耳塞，会增加细菌交叉污染的风险，有可能导致感染。

在患者检查结束后，应更换未使用的新探管和新耳塞，并丢弃使用过的探管和耳塞。



选择适用于患者耳朵的耳塞。将耳塞安装在OAE探头尖端上

图34

注：使用麦科的专用工具来安装和/或拆卸耳塞和探管。



3.4节 耗材 - 耳塞

3.5节 耗材 - 探管

将探头置于耳道内



图35

另外，请仔细观看我们的培训视频：

[MAICO Training | ERO•SCAN | 4/8 Probe positioning - YouTube](#)

[http://www.youtube.com/watch?v=jgEVY2\\_0-fA](http://www.youtube.com/watch?v=jgEVY2_0-fA)

将耳塞插入婴儿耳朵进行测试。进行新生儿听力筛查时，应轻轻地向下和向外拉患者的耳垂，以打开耳道；对于年长的患者，则应向上和向后拉患者的耳垂。握住探头，对准和扭转（轻轻）将耳塞放入耳道。应将耳塞牢固插入；非表面贴合。松开耳垂。在测试过程中请勿手持OAE探头，否则将导致声音噪音。（图9）

#### 5.6.4 开始测试（探头检查）



另外，请仔细观看我们的培训视频：

[MAICO Training | ERO•SCAN | 5/8 OAE Measurement - YouTube](#)

<http://www.youtube.com/watch?v=p-9E2JG6Fwc>

**重要说明：**如果需要使用压力平衡器（PE）管对儿童进行测试，可省略探头检查步骤。  
停用**AutoStart**（自动启动）功能的步骤如下所示：

- 按住**<LEFT**（左）或**RIGHT**（右）**>**键3秒钟，直到绿色LED指示灯（**READY**（准备就绪））熄灭。

松开按键后，ERO•SCAN®将正常开始校准和测试。

#### 探头检查

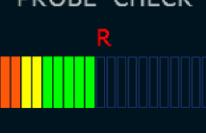
开始测试前，将探头插入耳朵，并选择**<LEFT**（左）或**RIGHT**（右）**>**键以指示待测试的耳朵。

用户选定待测试耳朵后，系统将显示**PROBE CHECK**（探头检查）界面。系统在以下情况显示该界面

- 用户已经根据患者的耳道容积选择了合适的耳塞尺寸。
- 用户已经将探头和耳塞放置到位以获得密封效果。

关于**PROBE CHECK**（探头检查）界面上的各种状态显示，请参阅表9。

表9 PROBE CHECK（探头检查）屏幕

屏幕	说明
	患者的耳道容积太大，或者探头没有插入耳内或没有放置到位（图36）。
	患者的耳道容积太小，无法开始测试或探头尖端堵塞（图37）。
	耳道容积处于测试的目标区域，但柱状图保持灰色，直到检测到密封效果已实现（图38）。
	耳道容积处于测试的目标区域，检测到密封效果已实现。探头接合稳定后，测试就会立即自动开始（AutoStart（自动启动））（图39）。

实现密封效果后，设备将自动开始进行测试（AutoStart（自动启动）），测试过程中黄色LED指示灯（TEST（测试））会亮起。

如果探头检查未通过，请尝试以下方法：

1. 选择更适合患者耳道的耳塞。
2. 重新尝试放置探头（见上面的相关说明）。

如果仍然无法启动测试，请执行以下步骤：

- 关闭设备。
- 应更换探管。
- 确保探头连接器以正确的方式插入插座。
- 重新尝试启动测试。

### 5.6.5 TEOAE和暂停功能

ERO•SCAN®内置TEOAE测试暂停功能，如果系统检测到泄露，可使TEOAE测试暂停。进行检测时，设备顶部的三个LED指示灯（Noise（噪音）、Test（测试）和Ready（准备就绪））都会亮起，以表示设备处于暂停模式。暂停模式的等待时间为30秒。测试人员可在这段时间内重新放置探头，而不需要重新开始测试。如果在30秒内无法实现密封效果，系统将显示No Seal（无密封）错误，用户应重新放置探头并重新开始测试。

### 5.6.6 查看测试结果



图40

另外，请仔细观看我们的培训视频：

[MAICO Training | ERO•SCAN | 6/8 Test result - YouTube](#)

<http://www.youtube.com/watch?v=lwiUjO-JDRY>

测试完成后，系统将显示结果界面（示例如图40所示）。结果界面显示接受测试的耳朵以及下列测试结果之一：

**通过** 患者已通过筛查。

无须采取其他措施。

**转诊** 患者未通过筛查。

检查测试结果（见下文），并考虑是否需要重新测试。

**噪音大** 测试期间噪音过多。

减少噪音并重新测试。

#### *i* 5.1.3节 噪声源

**无密封** 在整个试验过程中没有保持密封。

尝试另一种尺寸的耳塞并重新测试。

**适配错误** 探头放置在耳道内的位置，不足以产生目标刺激信号强度。

尝试实现更好的探头接合效果并重新测试。

**注：** 测试结束后，测试结果将立即自动储存在存储器中。即使设备关机或电池电量耗尽，测试结果也会自动储存。

#### *i* 5.8.2节 测试结果的存储

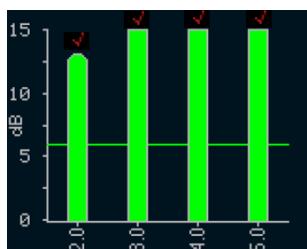


图41

#### 审查测试结果

共有两种检查测试结果的方式：

- **通过界面检查：**按下**检查**以查看测试结果的图表视图（示例如图40和图41所示）。
- **检查打印结果：**请参阅

#### *i* 5.7.2节 测试结果打印

## 5.7 测试结果解读

### 5.7.1 关于测试结果界面

ERO•SCAN® 以图表形式显示测试结果。该界面在测试过程中生成和显示，用户可在测试完成后进行检查（请参阅章节第5.6.6）。

通过ERO•SCAN®, 用户可以选择两种查看测试结果的不同方法。

- **信噪比图表风格：** 显示所有DP测试频率或TE测试频段的信噪比。
- **数值图显示：** 各DP测试频率或TE测试频带对应的耳声发射值和本地噪音值。

注：图表风格可通过**Settings**（设置）进行更改。



### 5.9.2.8节 图形样式

#### 信噪比图表视图

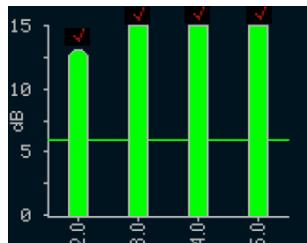


图42所示为信噪比柱状图表视图。包含信噪比（SNR）测试结果，以耳声发射值和本地噪音测量值的形式显示。各柱分别代表一个DP测试频率或TE频段。各柱的高度代表信噪比，单位为dB。

图42

如果选择包含**Pass**（通过）标准的协议，对应信噪比通过标准的分贝水平处会显示一条绿色横线。绿色竖条代表**Pass**（通过）的结果，黄色竖条代表该频段上的**Refer**（转诊）结果。

注：诊断协议可显示绿色或紫色条。如果设备中启用并设置了**Pass**（通过）标准，显示为绿色。



### 5.9.3.2节

关于DPOAE测试的高级选项 -

PASS 信噪比等级的设定

和

通过频率数值的设定

## 数值图表视图

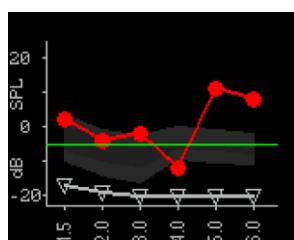


图43

仅适用于**DPOAE**协议：其他显示特征包括代表Boys Town规范的灰色阴影区域。绿线代表最小振幅设置已经打开。用户可选择这些设置显示与否，而且这些设置相互独立。这些设置为默认关闭的设置。

### 5.7.2 测试结果打印

- 用户可将测试结果传输至计算机软件中，并通过软件打印出来。



对应的软件手册

## 5.8 测试结果管理

### 5.8.1 综述

用户可将数据传输到计算机上以便进一步处理。

### 5.8.2 测试结果的存储

ERO•SCAN®自动将完成的测试结果保存在非易失性存储器中（也就是说即使电池暂时放电，测试数据也可保存）。但是ERO•SCAN®不可以长期保存测试结果。

请注意：为防止数据丢失，我们强烈建议用户传输已完成测试的所有结果。

保存测试结果的方式取决于具体的保存模式。



#### 5.9.2.5节 保存模式/存储测试结果

选择范围：

**Save L/R（保存L/R）模式：**只保存左耳和右耳的最新测试结果，以便传送至计算机。

**Save 500（保存500）模式：**保存最新的500个测试结果，以便传送至计算机。

如果从连接的数据库中传输患者数据，可通过ERO•SCAN®上的**◀LEFT（左）**或**RIGHT（右）▶**键选择患者。如果在设备中找不到患者，可使用“**Unnamed（未命名）**”的名称保存结果或将结果传送至数据库。

如果没有将患者转移至设备上，测试会自动从1到500进行编号。记录每个患者的测试编号，这一点非常重要。

### 5.8.3 删除测试结果

ERO•SCAN®设备将数据包存在非易失性存储器中。删除测试结果的方式取决于具体的保存模式。



#### 5.9.2节 测试结果的存储

可通过以下方式删除测试数据：

#### 自动删除

**Save L/R模式：**保存左耳的单一测试和右耳的单一测试。开始对左耳或右耳进行新的测试时，测试数据就会删除。

**Save 500（保存500）模式：**如果有新的患者名称从计算机软件上传至ERO•SCAN®，测试数据就会删除（系统将显示数据即将删除的警告）。

**打印：**测试数据传输至计算机软件后，所有的测试都将标记为需要删除。启动新的测试后，这些测试数据将删除。

#### 手动删除

关于ERO•SCAN®设备中测试结果的手动删除方法，请参阅：



#### 5.9.2.3节 测试结果的清除

### 5.8.4 将测试结果传输到PC

可将数据从ERO•SCAN®传输至以下计算机软件：

- MAICO Sessions单机版
- 带OtoAccess®数据库的MAICO Sessions
- 带Noah数据库的MAICO Sessions
- MAICO Sessions通过BDT/GDT接口与现有的业务管理软件连接
- 带OtoAccess® 数据库的HearSIM™软件（仅适用于测试协议TE 32s、TE 64s、DP 4s和DP 2s的结果）

#### 将ERO•SCAN®连接至计算机

通过随设备提供的微型USB-USB至USB-A连接电缆，实现与计算机软件的连接。

将数据传输到电脑之前，确保已根据单独提供的产品说明书正确安装了测听软件模块。如果需要将ERO•SCAN®连接至非医疗设备，在建立计算机连接之前，用户必须考虑章节4.2.4中的建议。

**注：**向计算机软件的转移数据的实际流程，取决于所使用的软件产品。



#### 相应的软件手册

### 5.8.5 数据传输至计算机后打印

计算机软件的实际打印流程，取决于所使用的软件产品。通过以下计算机软件产品，

可直接进行打印。

- MAICO Sessions
- OtoAccess®数据库
- HearSIM™
- 用户的业务管理软件



相应的软件手册

## 5.9 设置

### 5.9.1 时钟和日期设置

注：关于**Clock Mode**（时钟模式）的更改，请参阅：



#### 5.9.2.7节 时钟模式

在以下环境中用户可更改日期和/或时间

- 首次使用ERO•SCAN时。
- 将设备带到其他时区时。
- 季节性时间更改时。
- 设备的电池已经完全耗尽，这样设备就会自动重置日期和时间。

**重要事项：**应在测试之前设置时钟，如果在测试之后对日期和时间进行设置，打印资料中的日期不会更改（也就是说，打印资料的数据保留之前存储器中保存的日期）。

如果需要进入时钟菜单，请执行如下步骤：

#### ▼更改

进入**Protocol Selection Menu**（协议选择菜单）。

#### ▼设置

进入**Clock menu**（时钟菜单）。

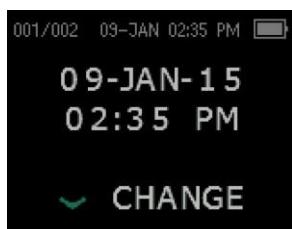


图49



图50

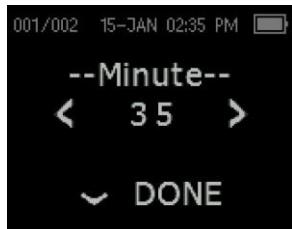


图51

**Clock menu**（时钟菜单）可显示当前设置的日期和时间（图49）。按下：

▼更改  
(简单)

进入下一个界面。

注：如果按下**CHANGE**（更改）键的时间过长，系统将进入高级设置界面。

◀LEFT（左）或RIGHT（右）  
设置月份（图50）、日期或小时。

▼NEXT

进入下一个界面。

◀LEFT（左）或RIGHT（右）  
设置分钟（图51）。

▼完成

保存新的日期和时间设置并返回**Main Menu**（主菜单）。

## 5.9.2 设备常规设置

### 5.9.2.1 综述

通过ERO•SCAN®, 用户可以更改设备的多种设定或功能。这些设置包括：

- 无线设备配对
- 测试结果的清除
- 自动关机时间
- 最小振幅值
- 保存模式
- 时钟模式
- 语言
- 重置为默认设置

#### 进入设备常规设置菜单

- ▼更改 进入**PROTOCOL** (协议) 菜单。
- ▼设置 进入**CLOCK** (时钟) 菜单。
- ▼更改 进入**WIRELESS DEVICE** (无线设备) 菜单。  
(按住3秒) 下并保持3秒，直到绿色LED指示灯 (READY (准备就绪)) 熄灭。



图20

**注：**也可设置关于DPOAE和TEOAE测试的高级选项。



### 5.9.3节 高级设置菜单（仅适用于诊断型）

### 5.9.2.2 无线设备配对

可将ERO•SCAN®与计算机配对，将数据传输至计算机软件中进行进一步处理：

#### 与计算机配对

激活计算机的无线连接功能（图56）。

Bluetooth & other devices

+ Add Bluetooth or other device

Bluetooth

On

Now discoverable as "BLN-KDRE01"

图56



图57

通过 **WIRELESS DEVICE** (无线设备) 菜单，用户可将 ERO•SCAN® 与计算机配对，以传输测试结果（图57）。

**<DISCOVER**

(搜索) ➤

搜索无线设备（约15秒）。

显示屏显示“Please wait (请等待)”，黄色 LED 指示灯 (TEST (测试)) 闪烁。

▲取消

如有必要，可取消搜索。

系统显示搜索到的设备（图58）。

**<CHANGE**

(更改) ➤

选择计算机。

▼配对

与计算机进行配对。



图58

如果显示屏显示“**WIRELESS PAIRED** (无线设备已配对)”，表示配对流程顺利完成。

**注：**如果无线配对不成功或系统显示任意错误信息，请参见第3.6节）。

▼主菜单

退出无线配对菜单。

### 5.9.2.3 测试结果的清除

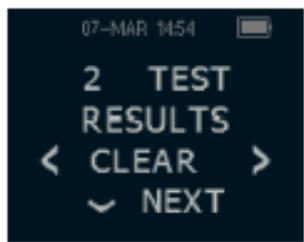


图60

通过**TEST RESULTS**（测试结果）菜单，用户可清除存储在设备中的测试结果（图60）。

**注：**将测试数据传输至计算机软件后，一旦开始新的测试，所有保存在存储器中的测试将永久删除。通过此菜单，不需要手动清除测试结果。

- 
- |                                    |             |
|------------------------------------|-------------|
| <b>&lt;CHANGE</b> （更改）>            | 清除测试的结果。    |
| <b>&lt;YES</b> （是）或 <b>NO</b> （否）> | 验证是否已清除或取消。 |

#### 5.9.2.4 自动关机时间



图61

通过POWER OFF（关机）菜单，用户可设置一个等待时间，如果超出这个时间，设备将自动关闭以延长电池寿命（图61）。

**注：**不管这个设置的设定如何，设备都会在打印后立即关机。

◀CHANGE（更改）▶ 选择数值，范围为0.5至4分钟。

▼NEXT 进入下一个界面。

#### 5.9.2.5 保存模式/存储测试结果

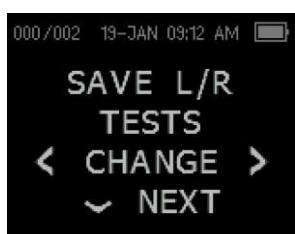


图62

ERO•SCAN®可存储左右耳的最新测试结果（图62）或最新的500次测试结果（图63）。

◀CHANGE（更改）▶ 选择**SAVE L/R TESTS**（保存L/R模式测试模式）或**SAVE 500 TESTS**（保存500测试模式）。

▼NEXT 进入下一个界面。



图63

如果ERO•SCAN®使用500测试模式，有两种操作方式。

当使用软件将患者的名称转移至设备，可将50个患者的名称转移至设备。ERO•SCAN®将按字母顺序显示名字。可通过左右箭头循环浏览这些名称。如果某个患者已进行测试，但是患者的名称没有转移至ERO•SCAN®，ERO•SCAN®列表的开头始终包括名为“**Unnamed**（未命名）”的患者。

如果没有患者的名称转移至设备，ERO•SCAN®将自动对各项测试从1到500进行编号。

**注：**保存495次测试数据后，系统的警报用户存储空间将用完。如果ERO•SCAN®设备达到500次测试的保存上限，则无法进行测试。此时必须将传输至计算机软件，否则这些数据将从存储器中清除。

### 5.9.2.6 最小值 (MIN VALUE)



图 64

通过MIN VALUE（最小值）设置（图64），用户可将最小OAE响应振幅纳入单一频率的PASS（通过）/REFER（转诊）标准中。如果MIN VALUE（最小值）设置在-10 dB SPL和+ 5 dB SPL之间，测试频率的OAE响应需要达到与MIN VALUE（最小值）设置相等或更高的声级，才能获得PASS（通过）结果。如果MIN VALUE（最小值）设置为OFF（关闭），则仅根据当前测量频率的信噪比来决定是否通过。

MIN VALUE（最小值）默认设置为-10 dB SPL。

**<CHANGE (更改) >** 选择数值，范围为**-10 dB SPL至5 dB SPL**，或将其设置为**OFF (关闭)**。

**▼NEXT** 进入下一个界面。

### 5.9.2.7 时钟模式

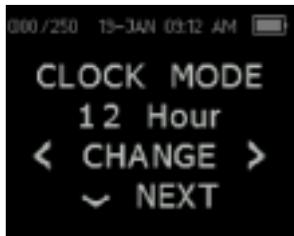


图65

通过**CLOCK MODE**（时钟模式）菜单，用户可将时钟从24小时模式改为12小时模式（图65）。

**<CHANGE (更改) >** 来选择**12小时**模式或**24小时**模式。

**▼NEXT** 进入下一个界面。

### 5.9.2.8 图形样式



图66

用户可选择两种显示结果的方式。（图66）。信噪比图表显示信噪比与频率之间的函数关系。数值图表视图显示耳声发射值和本地噪声值与频率之间的函数关系。

**i** 5.6.1 节 校准和测试

**<CHANGE (选择GRAPH SNR (信噪比图表) 或GRAPH 更改) >** **VALUE (数值图表)**。

**▼NEXT** 进入下一个界面。

### 5.9.2.9 Boys Town规范

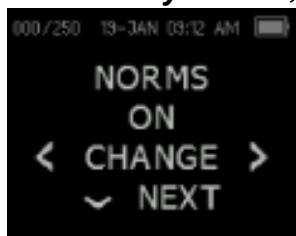


图67

如果图形视图设置为数值图表，用户可选择Boys Town1是否将显示为对比标准数据（图67）。

◀CHANGE (更改) ▶ 选择**NORMS ON** (规范启动) 或**NORMS OFF** (规范关闭)。

▼NEXT 进入下一个界面。

### 5.9.2.10 反向频率



图68

通过反向频率设置，用户能可设定测试频率的顺序。如果设置为**ON** (开启)，可实现降序测量 (高频率至低频率)，如果设置为**OFF** (关闭)，可实现升序测量 (低频率至高频率)，该设置仅适用于DPOAE测试（图68）。

◀CHANGE (更改) ▶ 选择**REV FREQ ON** (反向频率启动) 或**REV FREQ OFF** (反向频率关闭)。

▼NEXT 进入下一个界面。

### 5.9.2.11 自动停止

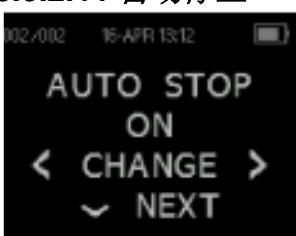


图69

一旦达到规定的通过频率数量，**AUTO STOP** (自动停止) 功能 (如激活) 会自动停止DPOAE测试 (出于节省时间的原因) (图69)。

◀CHANGE (更改) ▶ 选择**AUTO STOP ON** (自动停止启动) 或**AUTO STOP OFF** (自动停止关闭)。

▼NEXT 进入下一个界面。

### 5.9.2.12 语言

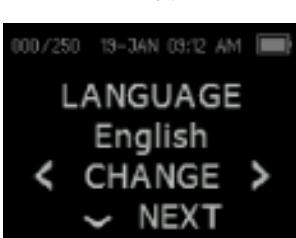


图70

通过**LANGUAGE** (语言) 菜单，用户可选择几种显示语言（图70）。

◀CHANGE (更改) ▶ 选择显示语言。

▼NEXT 进入下一个界面。

<sup>1</sup> Gorga, M.P.、Neely, S.T.、Ohlrich, B.、Hoover, B.、Redner, J.和Peters, J. (1997) “从实验室到临床：关于听力正常耳朵和听力损伤耳朵的畸变产物耳声发射的大规模研究”耳朵与听觉, 18, 440-455

### 5.9.2.13 恢复默认设置



通过**RESET TO DEFAULT**（重置为默认值）菜单，用户可将设备设置重置为出厂设置（图71）。

**注：**重置设备设置后，系统将删除所有现有测试结果，并重置所有的系统和协议设置。通过这个流程也可将ERO•SCAN®与连接的无线设备断开。

图71

◀**RESET**（重置）▶ 将设备设置重置为默认值。

◀**YES**（是）或**NO**（否）▶ 确认重置或停止重置。

▼**NEXT** 进入下一个界面。

## 5.9.3 高级设置菜单（仅适用于诊断）

### 5.9.3.1 自定义高级设置

通过高级选项菜单，用户可以修改测试参数和通过标准，实现自定义协议。协议的更改只能由获得资质的人员（通常是管理员）进行。如果用户不熟悉这些变量的使用方法，切勿尝试对协议进行更改。对这些属性进行更改，可能导致测试结果与其它模式下的测试结果不符。

**重要说明：**对于**Level**（声级）、**SNR for PASS**（信噪比通过标准）、**Number of Frequencies for PASS**（频率数量的通过标准）和**Minimum Value**（最小值），任何更改都会对**PASS**（通过）和**REFER**（转诊）决策的敏感度和特异性产生影响。如果**PASS**（通过）标准设置得太松，就有可能出现这样的情况：即使存在听力损伤，测试结果也是**PASS**（通过）。如果用户选择默认值以外的其他设置，产生的后果应由用户负责。



5.9.3节 高级设置菜单（仅适用于诊断型）

5.9.2.6节 最小值（MIN VALUE）

ERO•SCAN®设备出厂时协议设定已经预先设置完毕。测试协议的更改保存在非易失性存储器中，这样即使电池电量耗尽，设定也可以保存在系统中。



6.6节 配置和测试协议

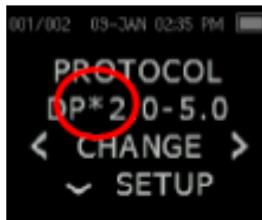


图72

修改DPOAE或TEOAE测试协议参数的步骤如下所示：

▼更改	进入 <b>PROTOCOL</b> （协议）菜单。
◀CHANGE (更改)▶	选择DPOAE/TEOAE协议（DP 4s和TE 64s协议不可自定义）。
▼设置	进入 <b>Clock menu</b> （时钟菜单）。
▼更改 (按住3秒)	进入 <b>Setup</b> （设置）菜单。 下并保持3秒，直到绿色LED指示灯（READY（准备就绪））熄灭。
▼NEXT (按住3秒)	进入DPOAE/TEOAE菜单。 下并保持3秒，直到绿色LED指示灯（READY（准备就绪））熄灭。
▼NEXT	选择需要修改的协议参数。
◀CHANGE (更改)▶	修改参数。
▼完成	保存参数并退出TEOAE菜单。

注：按下▼DOWN键之后，如果不按住3秒，用户可以在日期和时间中进行滚动选择，但是不能访问自定义协议菜单。

### 5.9.3.2 关于DPOAE测试的高级选项

#### 选择原始音波的等级

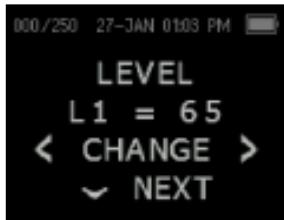


图73

通过**LEVEL**（声级）菜单（**LEVEL L1**、**LEVEL L2**），用户可设置主音调的声级（L1、L2）（图73）。

◀CHANGE (更改)▶	将声级L1设置为 <b>40 dB SPL至70 dB SPL</b> 范围内的数值（步长值1 dB）。
▼NEXT	进入 <b>LEVEL L2</b> 菜单。
◀CHANGE (更改)▶	将声级L2设置为 <b>40 dB SPL至70 dB SPL</b> 范围内的数值（步长值1 dB）。
▼NEXT	进入下一个界面。

## 平均时间的设定

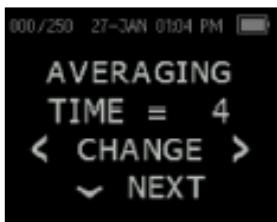


图74

测量的平均时间越长，测量的持续时间越长，测量结果的质量越高。测量的平均时间越短，测量的持续时间越短，测量结果的质量越低（图74）。

**◀CHANGE (更改) ▶** 将平均时间设置为**0.5秒、1.0秒、2.0秒或4.0秒**。

**▼NEXT**

进入**LEVEL L2**菜单。

## PASS (通过) 信噪比等级的设定

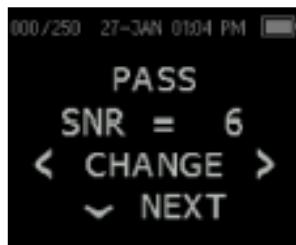


图75

为确定每次测试对应的PASS/REFER标准，必须设定PASS 信噪比。**PASS SNR**（信噪比通过标准）用于确定OAE响应的声级高于噪声声级的比率。这一要求与频率数量结合使用，可确定各项测试总体结果为**PASS (通过) /REFER (转诊)**（图75）。

**◀CHANGE (更改) ▶** 选择**3分贝至10分贝**之间的数值

**▼NEXT**

进入下一个界面。

## 通过频率数值的设定

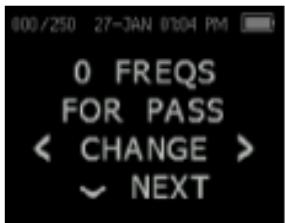


图76

用户可调整满足**PASS SNR**（信噪比通过标准）（以及选配的**MIN VALUE**（最小值）标准）所需的频率数量，以便在筛选检测中获得整体通过的结果。如果没有达到规定的**FREQS FOR PASS**（频率数量通过标准），测量结果将是**REFER**（转诊）。

如果将**FREQS FOR PASS**（频率数量通过标准）设置为0，该功能失效，测量后系统不会显示**PASS (通过) /REFER (转诊)**结果（图76）。

**注：**如果该功能禁用，信噪比图形的柱状图显示为紫色，如果启用则为绿色（通过）或黄色（转诊）。

**◀CHANGE (更改) ▶** 选择**0至所选协议最大频率数量**之间的数值。

**▼NEXT**

进入下一个界面。

## 协议的重置

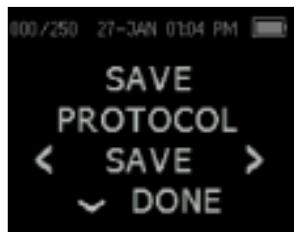


通过这个**RESET TO DEFAULT**（重置为默认值）菜单，用户可将当前所选协议的设置重置为出厂设置（图77）。

**注：**如果使用这个功能，用户只能重置当前选择的协议。设备设置和其他协议的设置不受影响。

- ◀ **CHANGE** (更改) ▶ 将当前所选协议的设置重置为默认值。  
 ▼ **NEXT** 进入下一个界面。

## 协议的存储



通过**SAVE PROTOCOL**（保存协议）菜单，用户可保存所做的协议设置或退出菜单而不保存设置（图78）。

- ◀ **SAVET** (保存T) ▶ □保存新的协议设置，退出菜单。  
 ◀ **DONE** (已完成) □ 退出菜单。

**注：**如果在保存前按下▼**DONE** (已完成)，所做的设置将丢失。

### 5.9.3.3 关于TEOAE测试的高级选项

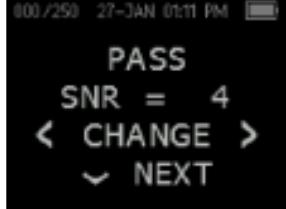
#### 选择平均时间



测量的平均时间越长，测量的持续时间越长，测量结果的质量越高。测量的平均时间越短，测量的持续时间越短，测量结果的质量越低（图79）。

- ◀ **CHANGE** (更改) ▶ 将平均时间设置为**4秒、8秒、16秒、32秒或64秒**。  
 ▼ **NEXT** 进入下一个界面。

#### PASS 信噪比等级的设定



为确定每次测试对应的**PASS/REFER**标准，必须设定PASS 信噪比。**PASS SNR**（信噪比通过标准）用于确定OAE响应的声级高于噪声声级的比率。这一要求与频率数量结合使用，可确定各项测试总体结果为**PASS**（通过）/**REFER**（转诊）（图80）。

- ◀ **CHANGE** (更改) ▶ 选择**3至10**之间的数值（dB）。  
 ▼ **NEXT** 进入下一个界面。

## 通过频率数值的设定

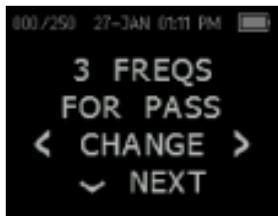


图 81

用户可调整满足PASS SNR（信噪比通过标准）（以及选配的MIN VALUE（最小值）标准）所需的频率数量，以便在筛选检测中获得整体通过的结果。如果没有达到规定的**FREQS FOR PASS**（频率数量通过标准），测量结果将是REFER（转诊）。

如果将**FREQS FOR PASS**（频率数量通过标准）设置为0，该功能失效，测量后系统不会显示PASS（通过）/REFER（转诊）结果（图81）。

**◀CHANGE (更改) ▶** 选择0至6之间的数值。

**▼NEXT** 进入下一个界面。

## 协议的重置



图 82

通过该**RESET TO DEFAULT**（重置为默认值）菜单，用户可将当前所选协议的设置重置为出厂设置（图82）。

**注：**通过此功能用户只能重置当前选择的协议。设备设置和其他协议的设置不受影响。

**◀RESET (重置) ▶** 进入**RESET PROTOCOL?**（是否重置协议）界面（图83）。

**▼NEXT** 确认重置该协议，并进入下一界面。

图 83

## 协议的存储

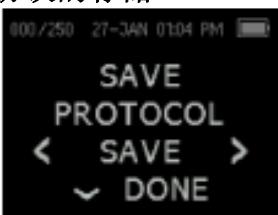


图 84

通过**SAVE PROTOCOL**（保存协议）菜单，用户可保存所做的协议设置或退出菜单而不保存设置（图84）。

**◀SAVET (保存T) ▶**  保存新的协议设置。

**◀DONE (完成) ▶**  退出菜单。

**注：**如果在保存前按下**▼DONE (完成)**，所做的设置将丢失。

## 6 技术数据

本节含有以下重要信息：

- ERO•SCAN® 硬件参数
- 引脚分配
- 校准值
- 电磁兼容性(EMC)
- 电气安全、EMC和相关标准
- 配置和测试协议

### 6.1 ERO•SCAN®硬件



ERO•SCAN® 客观听力测试仪是一种诊断用主动式医疗设备。

#### 有关参数的基本信息

每12个月须对设备进行至少一次技术保养，才可确保设备的性能与技术参数正常。  
麦科诊断设备的图表及服务手册由授权服务公司处理。

#### 标准

设备安全性	GB9706.1-2020 内部供电（工作时），BF类应用部件
电磁兼容性	YY9706.102-2021
校准	GB/T 16402/ GB/T 4854.6
测试信号	GB/T 7341.3

## 设备规范

	温度	+15 °C 至 +35 °C
	相对湿度	45%-75%
	环境压力	86kPa至106kPa
	环境压力	86kPa至106kPa
运输和存放条件	储存温度	0°C至50 °C
	运输温度	-20°C至+50°C
储存和运输	储存和运输	10% - 95% (无冷凝)
	相对湿度	
预热时间		< 5秒
启动时间		< 1分钟
尺寸		65.5毫米 x 31.2毫米 x 146.0毫米 2.58英寸 x 1.23英寸 x 5.78英寸
重量	重量	176克 (6.2盎司)
		204克 (7.2盎司) (含探头)
显示	显示尺寸	42.7毫米 x 33.4毫米 / 1.7英寸 x 1.3英寸
	分辨率	160 x 128
操作模式		持续
连接器	耳声发射	用于Micro- Probe的HDMI连接器
	USB (可选)	Micro USB
数据接口	计算机连接	Micro USB 无线连接
用户反馈	声学	集成扬声器
	可视	彩色显示屏和LED指示灯
用户界面		OLED显示屏可以显示用户信息和测量进度。 带膜式按钮的控制面板
语言设置		英语、日语、德语、法语、西班牙语、俄语、 波兰语、土耳其语、葡萄牙语、意大利语、中 文、韩语、阿拉伯语
电池	类型	NP120可充电锂离子电池
	容量	3.7 伏 1700毫安时
	预期使用寿命	取决于使用情况 - 通常>3年
	电池寿命	每次充电后至少可进行500次测试 15小时工作时间

**设备规范****内存**

可存储500次测试的数据（左、右耳测试分开计算）

**连接器/通信**

集成有USB通信功能，用于电池充电和与基于计算机的数据库程序之间的通信。

用于Micro-Probe的HDMI连接器

**电源适配器**

<b>型号</b>	UES12LCP-050160SPA
<b>输入</b>	100至240V, 50/60Hz, 0.5A
<b>输出</b>	5.0V直流, 最大1.6A
<b>安全性</b>	GB9706.1, 二类

**DPOAE**

<b>刺激信号</b>	频率范围	1.5KHz至12KHz
	频率准确度	±3%
	默认频率	请参阅章节6.6“配置和测试协议”
	标称功率	F2
	F2/F1比值	1.2
	声强范围	40 dB SPL至70 dB SPL
	声强准确度	± 3 dB
	默认声级 (L1/L2)	65 dB SPL / 55 dB SPL, 带耳内校准
	换能器	OAЕ探头
<b>记录</b>	最长测试时间	取决于协议和设备设置
	伪影抑制水平	55 dB SPL
	探头接合情况检查	低频声级损失
	残余噪音	频域中的RMS测量
	显示	信噪比柱状图或线形图, 包含各频率的耳声发射值和本地噪声值
<b>通过标准</b>	信噪比标准	6dB
	通过标准频率数量	3

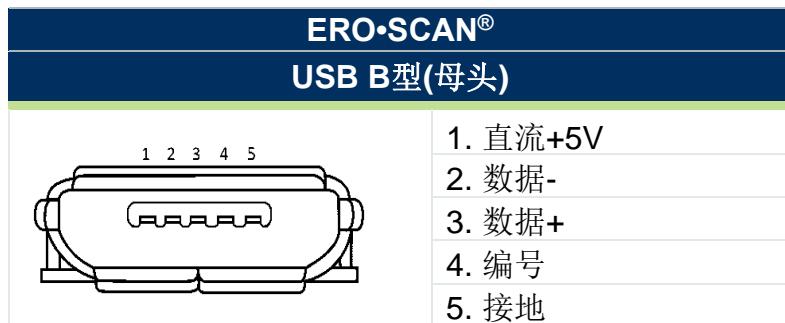
## TEOAE

刺激信号	刺激类型	非线性短声（依照GBT 7341.3 标准）
	默认声强	83 dB peSPL（峰值对峰值校准），自动耳内校准
	声强精准度	± 3dB
	咔哒声比率	约61次/秒
	换能器	OAЕ探头
分析频段	频率范围	0.7KHz 至4 KHz
	默认中心频率	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4KHz
记录	最长测试时间	64秒，取决于所选协议的平均时间
	最大噪音声级	55 dB SPL
	平均法	贝叶斯加权平均法
	显示	信噪比视图/数值图表视图
通过标准	信噪比标准	取决于方案
	响应标准	取决于方案
	频段数量	取决于方案

## 换能器

OAЕ探头	麦克风噪声	-20 dB SPL@2KHz (1Hz带宽) -13 dB SPL@1KHz (1Hz带宽)
	支持测试	DPOAE、TEOAE
	线缆长度	110厘米
	接口	HDMI1
	探头	可更换
	重量（包括缆线）	28克

## 6.2 连接方式和引脚分配



**探头连接器**  
**A型插座HDMI（阴接头）**

引脚1	Rcvr +	引脚11	未使用
引脚2	Rcvr 屏蔽	引脚12	未使用
引脚3	Rcvr -	引脚13	未使用
引脚4	预留	引脚14	预留
引脚5	屏蔽	引脚15	通讯电源
引脚6	预留	引脚16	通讯数据
引脚7	麦克风电源+	引脚17	接地
引脚8	麦克风屏蔽装置	引脚18	3.3伏
引脚9	麦克风输出	引脚19	接地
引脚10	麦克风电源-	-	-

### 6.3 校准值

输出频率 (赫兹)	最低频率 (赫兹)	最高频率 (赫兹)	最低波幅 (dB SPL)	最大波幅 (dB SPL)
732.4	727	737	83	93
1037.6	1033	1043	85	95
1464.8	1460	1470	88	98
2075.2	2070	2080	92	102
2929.7	2925	2935	92	102
4150.4	4145	4155	85	95
5859.4	5855	5865	76	86

频率【Hz】	IEC 60711、RA-0045
732.4	88.0
1037.6	90.0
1464.8	93.5
2075.2	97.8
2929.7	97.8
4150.4	90.6
5859.4	81.9

### 6.4 电磁兼容性(EMC)

本设备适用于医院环境，但不可在靠近有源高频手术设备及放置核磁共振成像系统的射频屏蔽室附近使用，因为上述位置的电磁扰动较高。

制造商对本设备的基本性能定位如下：

- 本设备无基本性能。
- 基本性能缺失不会导致不可接受的即时风险。最终诊断必须以临床知识为依据。

在靠近其它设备的地方，尽量避免使用本设备，还有避免本设备与其它设备堆叠在一起使用，否则可能造成误操作。若上述操作条件无法避免，那么在运行过程中，须监控本设备及其它设备，以确保所有设备运行正常。

使用便携式射频通信设备（包括附属设备，如天线电缆及外置天线）时，与ERO•SCAN®的任何部分（包括制造商提供的专用电缆）之间的距离不可低于30 cm（12英寸），否则，本设备性能可能会受到影响，从而造成设备运行不当。

本设备符合YY9706.102标准辐射等级1组B类的要求。

注：担保品的标准和补贴的使用没有偏差。

注：本指南的通用维护章节中包含所有需遵守的关于EMC的维护操作指南。无需采取进一步行动。

## 电磁兼容性(EMC)

便携式和移动式射频通信设备会影响ERO•SCAN®。ERO•SCAN®的安装与操作须符合本章节所载的电磁兼容性要求。作为独立的设备，ERO•SCAN®已通过了EMC辐射和抗扰度测试。使用ERO•SCAN®时请勿靠近其他电子设备或与其他电子设备放在一起。如果需要那样做，用户应在配置中验证其是否能正常操作。除Interacoustics所售的内部备件外，若使用规定范围之外的配件、传感器与电缆，可能导致客观听力测试仪发射的增加或抗扰度的降低。任何连接其它设备的人均必须确保系统符合YY9706.102-2021标准。

电缆名称	电缆长度 (m)	是否屏蔽
电源线	1.50	否
探头连接线	1.15	否

指南及制造商声明 - 电磁辐射		
ERO•SCAN®应在下述指定的电磁环境中使用。客户或ERO•SCAN®用户应确保在此类环境中使用。		
辐射测试	符合性	电磁环境-指南
射频辐射GB4824	1组	ERO•SCAN®仅将射频能量用于内部功能。因此，其射频辐射非常低，不会对附近的电子设备造成任何干扰。
射频辐射GB4824 谐波辐射 GB17625.1标准	B类 A类	ERO•SCAN®适用于一切商用、工业、商务及住宅环境。
电压波动/闪变辐射 GB17625.2	A类	

便携式和移动RF通信设备与ERO•SCAN®之间的推荐隔离距离			
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至80 MHz $d=1.17\sqrt{P}$	80 MHz至800 MHz $d=1.17\sqrt{P}$	800 MHz至2.7 GHz $d=2.33\sqrt{P}$
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

对于上述未列出的发射机最大额定输出功率，推荐间距d，单位为米(m)，能用对应发射机频率栏中的公式来确定。P是发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦(W)。

**注1：**在80 MHz和800 MHz时，采用较高频率范围的公式。

**注2：**这些指南并不适用于所有情况。电磁传播受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

指南及制造商声明 - 电磁抗扰度			
ERO•SCAN®应在下述指定的电磁环境中使用。购买者或使用者应确保ERO•SCAN®在此类环境下操作设备。			
抗扰度试验	YY9706.102测试等级	合规性	电磁环境-指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少30%。
快速瞬变/脉冲 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/出线	±2kV 对电源线	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	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 GB/T 17626.11	<5% UT, 持续0.5个周期 (在UT上, >95%的暂降)  40% UT, 持续5个周期 (在UT上, 60%的暂降)  70% UT, 持续25个周期 (在UT上, 30%的暂降)  <5% UT, 持续5秒 (在UT上, >95%的暂降)	<5% UT, 持续0.5个周期 (在UT上, >95%的暂降)  40% UT, 持续5个周期 (在UT上, 60%的暂降)  70% UT, 持续25个周期 (在UT上, 30%的暂降)  <5% UT, 持续5秒 (在UT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。如果用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐听力测试平台采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60 Hz) 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：UT是指应用测试电平前的交流电源电压。

指南和制造商声明 — 电磁抗扰性			
ERO•SCAN®应在下述指定的电磁环境中使用。客户或ERO•SCAN®用户应确保在此类环境下操作设备。			
抗扰度试验	YY9706.102试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	便携式及移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近听力测试平台的任何部分使用包括电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。 推荐隔离距离： $d=1.2\sqrt{P}$
射频辐射 GB/T 17626.3	3 v/m 80 MHz-2.5 GHz	3 v/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 式中：P——由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位； d——推荐隔离距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测a来确定，在每个频率范围b都应比符合电平低。 在标志下列符号的设备附近可能出现干扰。 

注1：在80MHz和800MHz下，采用较高频段的公式。  
注2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人的吸收和反射的影响。

a. 固定式发射机，如无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动无线电的基站、业余无线电、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产生的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得听力测试平台所处场所的场强高于上述使用的射频符合电平，则应观 TITAN 以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施是必需的，比如重新调整 TITAN 的方向或位置。  
b. 在 150kHz 至 80MHz 的频率范围内，场强应低于 3V/m。

本设备符合YY9706.102标准辐射等级1组B类的要求。

**注：**本指南的通用维护章节中包含所有需遵守的关于电磁兼容性的维护操作指南。  
无需采取进一步行动。

必须注意仅可使用以下配件（见表10），以确保达到YY9706.102标准中的EMC要求。

表10 EMC要求 - 配件

项目	制造商	型号
OWA探头	MAICO	-

## 6.5 电气安全、EMC和相关标准

- GB9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容+要求和试验

## 6.6 配置和测试协议

### DPOAE协议

设备版本	名称	频率数量	F2频率 [千赫]	L1/L2 [DB SPL]	每个频率的平均时间	通过信噪比	频率数量通过标准
筛查	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4 s	6分贝	3
	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2 s	6分贝	3
诊断	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4 s	6分贝	3
	DP 2.0-5.0	4	2, 3, 4, 5	65/55**	4 s**	6分贝**	3**
	DP 1.5-6.0	6	1.5, 2, 3, 4, 5, 6	65/55**	4 s**	6分贝**	0**
	DP 1.6-8.0	12	1.6, 2, 2.5, 3.2, 3.6, 4, 4.5, 5, 5.6, 6.3, 7.1, 8	65/55**	4 s**	6分贝**	0
	DP 1.5-12	12	1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	65/55**	4 s**	6分贝**	0

### TEOAE协议

设备版本	名称	频率数量	F2频率[千赫]	每个频率的平均时间	通过信噪比	频率数量通过标准
筛查	TE 64s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	64 s	4分贝	3
	TE 32s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	32 s	4分贝	3
诊断	TE 64s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	64 s	4分贝	3
	TE 1.5-4.0	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4	64 s**	4分贝**	3**
	TE 0.7-4.0	6	0.7, 1, 1.4, 2, 2.8, 4	64 s**	4分贝**	0**

\*\* 可自定义参数:

L1/L2:

DP 40至70 dB SPL

平均时间:

DP 0.5、1.0、2.0或4.0秒

TE:

4、8、16、32或64秒。

信噪比通过标准:

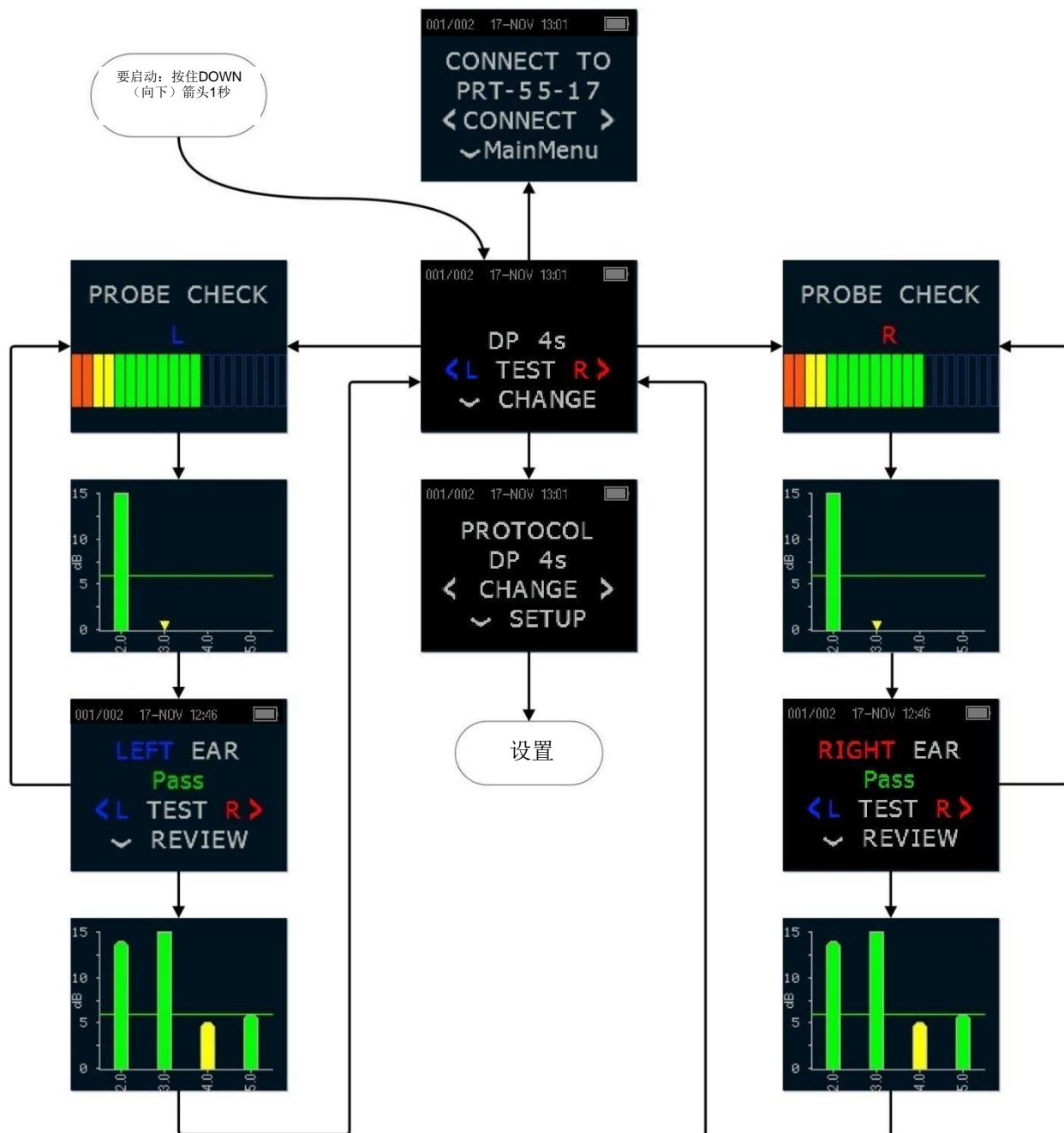
DP和TE: 3至10 dB

频率数量通过标准:

DP和TE: 0 (不通过 (PASS) /REFER (转诊) 指示) 至相应协议的频率数量

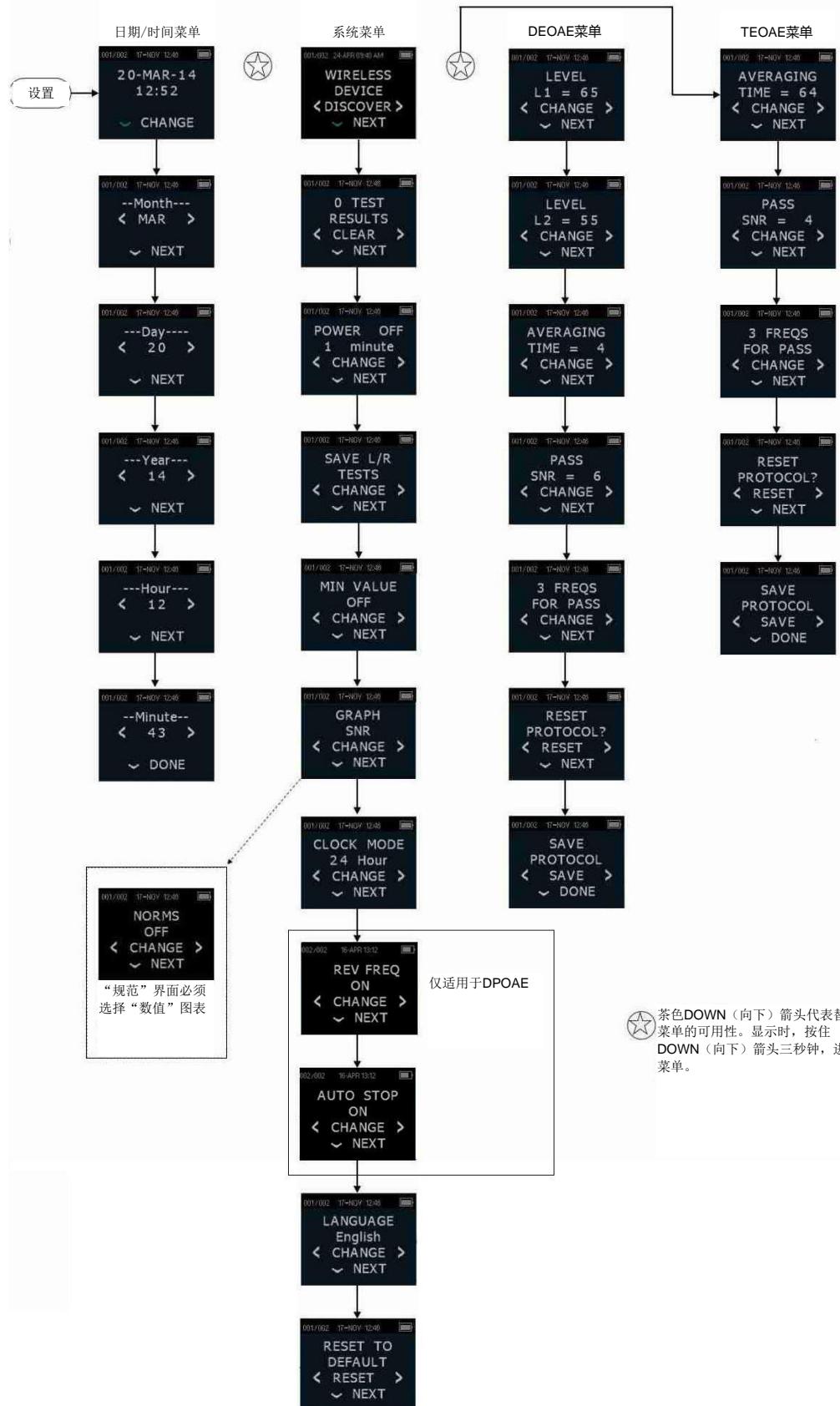
## 6.7 流程图

### 6.7.1 测试操作流程图



## 6.7.2 设置菜单流程图

注：只有ERO•SCAN® 具有DPOAE/TEOAE菜单。



产品名称：客观听力测试仪

规格型号：Ero•Scan

注册人名称：德国麦科听力仪器公司 (MAICO Diagnostics GmbH)

注册人住所：Sickingenstr. 70-71, 10553 Berlin, GERMANY

联系电话：+49 3070 714650

传真：+49 3070 714699

网址：www.maico.biz

邮箱：export@maico.biz

生产地址1：ul. Zeusa 2, 72-006 Mierzyn, POLAND;

生产地址2：Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, DENMARK

具体生产地址详见标签

代理人名称：奥迪康（上海）听力技术有限公司

代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区李冰路67弄2号（C型楼）

代理人联系地址：中国（上海）自由贸易试验区李冰路67弄2号（C型楼）

邮编：201203

电话：021-51320788 传真：021-51320789

注册号编号/产品技术要求编号：国械注进20172070833

使用期限：七年

生产日期：详见标签

修订日期：2024年6月17日