

MI44 产品说明书

配置 I/II



目录

1 介绍	5
1.1 前言	5
1.2 设备的预期用途	5
1.3 结构及组成	5
1.4 设备使用禁忌症	5
1.5 基本性能	6
1.6 MI44 的优势及性能	6
1.7 设备的描述	7
2 安全须知	9
2.1 如何使用产品说明书	9
2.2 用户须知	10
2.3 制造商的责任	10
2.4 标识	11
2.5 一般预防措施	12
2.6 电气安全与测试安全	12
2.7 设备监管	14
2.8 电磁兼容性 (EMC)	14
3 保修、维修和售后服务	15
3.1 保修	15
3.2 维修	15
3.3 清洁和消毒指导	16
3.4 一次性用品	19
3.5 配件/替换零件	19
3.6 故障排除表	20
3.7 回收和处理	20
4 卸载和安装	21
4.1 打开包装	21
4.2 硬件及配件	24
5 操作设备	29
5.1 开始使用 MI44	31
5.2 节电模式和电源自动关闭	32
5.3 主界面	32
5.4 阻抗测试	33
5.5 听力计测试	49
6 技术参数	78
6.1 MI44 硬件	78
6.2 连接	84
6.3 引线分配	85
6.4 校准值	86

6.5 电磁兼容 (EMC)	89
6.6 电气安全、EMC 相关标准	93

标题: MI44 产品说明书 – 配置 I/II



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©2023 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

MAICO 公司通过 ISO 13485 法规认证。

1 介绍

这部分包括以下重要信息：

- 设备的预期用途
- 结构及组成
- 使用的适应症及禁忌症
- 基本性能
- 特点及优势
- 设备的描述

1.1 前言

感谢您选择了麦科的优质产品。

麦科 MI44 声阻抗仪和听力计符合所有质量和安全要求。在我们制造 MI44 时，我们非常重视它的人性化设计，所以它的操作非常简单易懂。

用户手册可以帮您轻松熟悉 MI44（配置 I/II）的程序。在您操作设备的时候，说明手册会有相应的文字及图片内容来帮助您完成操作。如果您有任何问题或建议，欢迎您与麦科联系。

1.2 设备的预期用途

MI44 是一种电声测试仪器，它能产生控制水平的测试音调和信号，用于进行诊断听力评估，并协助诊断可能的耳科疾病。它具有鼓室图测试及声反射测试，咽鼓管功能测试以及听力计功能，适用于婴儿、儿童及成人所有的年龄段。用于筛查或诊断中耳功能或听力评估，该设备应由听力学家、听力保健专业人士或者经过专业培训的技术人员在安静的环境（阻抗功能）中或极其安静的环境（听力测试）中使用。

适用范围

该产品用于中耳的声阻抗测试和人耳听力损失的诊断，为诊断听觉疾病提供依据。

1.3 结构及组成

通用：主机、触摸笔、耳塞、USB 连接线、电源线。

声阻抗模块：握笔式探头、对侧耳机、肩带式探头（选配）、校准腔。

听力计模块：压耳式气导耳机、插入式气导耳机、骨导耳机、回话麦克风、患者应答器、麦克风/监听耳机。

1.4 设备使用禁忌症

鼓室图及声反射测试，在没有医生批准的情况下，检查应排除有下列症状的患者：

- 近期做过镫骨切除术或其他中耳手术
- 耳流脓

- 急性外耳道创伤
- 耳不适（如严重的中耳炎）
- 外耳道闭塞
- 当使用高强度刺激声时，耳鸣、重振或其他对大声敏感的症状可能存在测试禁忌。

在测试前应进行常规的外耳检查及清洁。

听力计测试，应排除一些不能很好地配合测试的患者（身体状况不佳，理解存在问题等）

1.5 基本性能

根据标准 GB9706.1-2020，MI44 没有基本性能。

1.6 MI44 的优势及性能

1.6.1 MI 44 概述

MI44 主要有以下优势：

- 全触摸屏操作
- 筛查阻抗测试电池 – 配置 I (i.e. 鼓室图测试, 声反射测试)
- 诊断阻抗测试电池 – 配置 II (i.e. 鼓室图测试, 声反射测试, 声反射衰减, 咽鼓管功能测试)
- 可选高频探测音
- 多款对侧声刺激耳机可选
- 阻抗模块自动测试功能
- 内置自检腔
- 气导测听 – 配置 I
- 骨导测听 – 配置 I(骨导可升级) 和配置 II
- 内置打印机可直接打印
- 探头放回卡槽后自动打印测试结果

1.6.2 密钥

MI44 中有一些可选配置，可通过设置里的密钥许可添加，（见 5.5.6.19 部分）。

下列功能可选配：

- 鼓室图 1000 Hz 探测音 (所有版本)
- 对侧声反射测试 (配置 I 可选, 配置 II 包含)
- 骨导测听 包括掩蔽(配置 I 可选, 配置 II 包含)

MI44 已经包含您所订购的版本的许可证(例如，MI44 基本型配置 I 带有 1000 Hz 的探测音，用于鼓室图测试和声反射测试)。

注意：每个密钥对应于设备上的序列号。

如果您想购买升级其他功能, 请与当地代理商联系

1.6.3 打印选择

MI44 的测试结果打印可以选择以下几种:

- 使用内置打印机直接打印测试结果
- 将 MI44 的测试结果导入至电脑软件中, 再由电脑连接打印机打印

1.7 设备的描述

1.7.1 总述

MI44 用于评估中耳功能, 如鼓室图和声反射 (同对侧) (配置 I/II), 配置 II 包含声反射和咽鼓管功能测试, 配置 I/II 也包含下列听力计功能:

- 气导 (所有配置)
- 骨导包括掩蔽 (配置 I 需额外许可, 配置 II 包含)

以下部分将会详细介绍这些功能

1.7.2 鼓室图测试

声阻抗测试是对中耳腔内的压力和中耳的活动性 (声顺) 进行客观测量的方法(图 1)。测量过程中, 探头发射出一个低音调的纯音信号 (226 Hz) 至耳道, 这个纯音用于测量当气压自动从正压 (+200 daPa) 向负压 (最大-400 daPa) 改变时, 中耳系统声顺的变化。

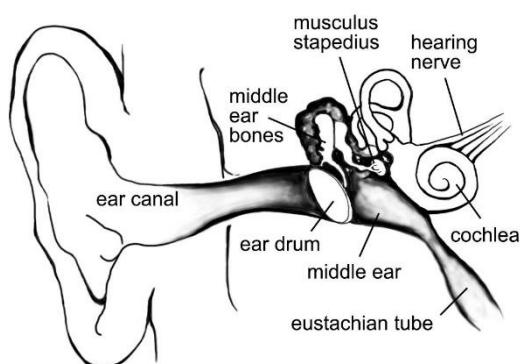


图 1

中耳系统的最大声顺值出现在中耳的压力和外耳道的压力相等时, 会记录在图形上的尖峰所处的位置。这个尖峰在图形上所处的横坐标和纵坐标的位置可以为中耳系统功能的诊断提供有关信息。在这本手册的后面就提供了一些正常和异常的鼓室图的例子。梯度计算的报告结果是基于声顺峰值压力 daPa 的 1/2 的鼓室图的宽度。在屏幕和打印结果上可以显示一个虚线框, 为诊断提供帮助。

注: 1.02 mmho=1.0 daPa.

1.7.3 声反射测试

当一个足够强的声音传入听觉通路时，正常情况下会发生一个声反射或镫骨肌收缩，这种肌肉收缩能引起听骨链紧张，于是就改变了中耳系统的声顺。与鼓室导抗图测试一样，声反射是通过探头来测量声顺变化的。

当刺激声的发放和测量都在同一侧耳时，这种声反射被称为同侧声反射。当刺激声的发放和测量分别在两侧耳时，这种声反射被称为对侧声反射。

为得到最佳结果，在声反射测量时，设备自动选取鼓室图声顺峰值对应的压力值。刺激声为 500、1000、2000 或 4000Hz 的短纯音。如果探测到声顺的变化量超过所选值，认为反射存在。因为这是一个极小的声顺变化，在测试过程中探头的任何移动都可能导致错误的结果（假反应）。设备可以显示发生反射的刺激声强度级，测试结果可记录为“有”或“无”，并以图形形式记录。

如果鼓室图结果显示任何异常，声反射的结果的可靠性就会下降，应该对其仔细分析。如果得到平坦型的鼓室图，说明中耳系统声顺下降。从理论上而言，了解声顺峰值对应的压力值是进行声反射测试的必要前提。

1.7.4 声反射衰减 (仅配置 II)

声反射衰减是测量在持续的刺激声下声反射是否存在的测试。同侧与对侧都存在声反射衰减现象。

1.7.5 咽鼓管功能测试 (ETF) (仅配置 II)

咽鼓管又称欧氏管，它的一端由前壁进入鼓室，另一端则进入鼻咽部，是连接鼓室与鼻咽部的通道，所以被称为咽鼓管。它的作用是平衡中耳与大气间的压力。

咽鼓管功能测试可以用来评估患者咽鼓管功能。

- 完整鼓膜咽鼓管功能测试 ETF
- 穿孔鼓膜咽鼓管功能测试 ET

2 安全须知

这部分将为您提供以下重要信息：

- 如何使用产品说明书
- 哪些需要特别关注
- 用户须知
- 常用标识解释
- 在处理和操作设备期间，注意警告标识和注意标识

2.1 如何使用产品说明书

本手册包含有关使用 MAICO 设备系统的信息，包括安全信息及维护和清洁建议。



在您使用我们的设备之前，请务必仔细阅读产品说明书。

只适用本手册中所描述的设备。

所有图片与截屏只是图例，可能会与设备不符。

在本手册中，以下两个标识代表警告和注意的地方：



警告

警告标识指示可能存在伤害患者的行为或因素。



注意

注意标识指示可能导致设备损坏的条件或做法。

注意： 注意标识可以帮你识别可能混淆的地方，避免系统操作期间出现的潜在问题。

2.2 用户须知

本手册中规定的所有安全防护措施，必须随时遵守。如果没能注意到这些措施，可能会对设备和操作人员造成伤害。

厂家应指导每名员工认识和避免不安全的工作环境，以及适用于他或她工作环境的规定，以控制或消除任何危害或其他暴露于疾病或伤害的风险。

据了解，各个组织的安全规则各不相同。如果本手册中包含的材料和使用该工具的组织的规则之间存在冲突，那么更严格的规则应该优先考虑。



警告

本产品及其组件只有在操作和维护时，必须符合本手册中所包含的说明、标签和/或插入的说明。不应使用有缺陷的产品。确保所有与外部附件的连接都是合适的，并妥善地保护。可能破损或丢失或明显磨损、扭曲或污染的部件应立即用清洁的、正品替换零件更换，或由麦科提供。

注意： 用户须知包括设备正确的维护和清理（见 3.2 和 3.3 部分）。违反用户须知会导致不享受厂家保修（见 2.3 和 3.1 部分）

注意： 有任何严重的设备问题，请联系当地的 MAICO 经销商。

2.3 制造商的责任

使用该设备的方式与预期用途的偏差将导致制造商的责任在受到损害时产生限制或终止。不适当的使用包括无视产品说明书、不合格的人员操作设备以及在设备上进行未经授权的更改。

2.4 标识

表 1 给出了设备本身、包装以及附带资料包括产品说明书上使用的符号的解释

表 1 监管标识

监管标识	描述/释义
	序列号
	生产日期
	制造商
	警告
	通用警告符号
	返还授权, 需特殊处理
	型号
	B 型应用部分
	参考指导手册 (强制性)
	怕雨
	运输和储存温度范围
	运输和储存湿度范围
	运输和储存大气压限制
	电压互感器
	静电敏感设备
	不能重复使用
	医疗设备欧盟授权 93/42/EEC
	非电离电磁辐射
	ETL 标志
	Logo

2.5 一般预防措施



警告

在开始测试之前，确保设备能正常工作

只在室内使用和存放仪器。对于操作、储存和运输条件，请参阅第 6 部分。

在另外的地方操作设备，可能需要重新校准设备。



警告

不允许对该设备进行任何修改。

不允许用户修理设备。设备维修只能由合格的服务代理商进行。除 MAICO 合格的代理商，其他任何人不得对设备进行任何修改。改装设备可能产生危险。当设备用于患者时，不能对设备进行任何维修或维护。

防止掉落，以免影响设备使用。如果设备因掉落或其他损坏，请返厂维修或重新校准。如有任何损坏，请勿使用仪器。



警告

设备的校准：设备和转换器共用同一个序列号（如 MA7663252）。因此，转换器如被替换或重新校准，设备也不能直接使用。

未经校准的设备会导致测试有误，甚至会损害受试者的听力。



警告

该设备包含一个扣式锂电池，该电池只能由技术人员更换。如果暴露在明火或高温环境中，电池可能会爆炸或引起燃烧。应尽量避免电池短路。

2.6 电气安全与测试安全



这个图标表示为仪器符合 标准 GB9706.1-2020 的 B 型应用设备。



警告

在紧急情况下，断开仪器和电脑。

在紧急情况下



警告

在紧急情况下，断开设备电源。

在紧急情况下

不要将仪器放置在难操作的地方，电源和电源插座应该随时都可以使用。

如果电缆线或接口损坏，请不要使用仪器。



警告

要将数据传入电脑，需要通过 **USB** 线来进行连接。如何安全地与电脑或者笔记本(医疗设备/非医疗设备) 或者电池驱动的笔记本电脑建立连接，详见章节 **4.2.4**。

该设备旨在连接到其他设备，来组成医疗器械系统。用于连接信号输入、信号输出或其他连接器的外部设备应符合相关产品标准，如针对 **IT** 设备的 **GB4943.1** 或针对医疗电气系统的 **GB9706.1** 系列标准。

此外，所有此类组合——医疗电气系统——应符合通用标准 **GB9706.1-2020 第 16** 条规定的安全要求。

任何不符合 **GB9706.1-2020** 中漏电流要求的设备应放置在患者环境之外，即距离患者至少 **1.5** 米远，或者应通过隔离变压器，以减少漏电流。

任何人将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他连接装置上已形成了医疗电气系统，因此有责任使该系统符合要求。如有疑问，请联系有资质的医疗技术人员或当地代理商。

需要分离装置（隔离装置）将位于患者环境外部的设备与位于患者环境内部的设备隔离。尤其是，当进行网络连接时，需要这样的隔离装置。**GB9706.1-2020 第 16** 条规定了隔离装置的要求。



警告

如果设备连接到 **PC**（形成系统的 **IT** 设备），组装和改装应由合格的医疗技术人员根据 **GB9706.1-2020** 系列的安全规定进行评估。



警告

不要同时触摸设备和患者的触点。



警告

如果设备连接到 **PC**（形成系统的 **IT** 设备），请不要同时触摸患者和 **IT** 设备。

不遵循此警告的后果可能是对患者的漏电流过高。



警告

该设备不能在爆炸危险区进行操作。不要在高氧环境中使用设备，如高压氧仓、氧气帐篷等。如果设备不使用，请关闭设备并断开连接。

切勿使端子短路。



警告

为了避免触电的风险，设备只能连接由 **MAICO** 提供的医疗电源。使用其他电源可能会导致设备的损坏。



警告

防止电缆线损坏：电缆线不得弯曲或拉扯。

2.7 设备监管

该仪器的使用者每周应按 GBT 16296.1 进行一次主观测试，见 6.7。

设备每年的校准请见第 3.2 节

2.8 电磁兼容性 (EMC)



警告

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

该设备满足相关的EMC要求。避免不必要的暴露在电磁场中，例如移动电话



警告

应避免在其他设备附近或与其他设备堆叠使用此设备，因为这可能导致操作

必须使用由制造商指定或提供的本设备的附件、传感器及电缆，否则可能会

附件、传感器和电缆清单见本说明书第 6.5 节。

使用便携式射频通信设备（包括外围设备，如天线电缆及外置天线）时，与（12 英寸），否则会导致设备性能下降。



警告

3 保修、维修和售后服务

这部分将会为您提供以下重要信息：

- 保修条件
- 维修
- 清洁和消毒指导
- 处理一次性用品
- 故障排除
- 设备的回收和处理

3.1 保修

设备只能有经销商或授权的服务中心进行维修和维护，自行拆开设备会失去保修资格。



警告

不允许对该设备进行任何修改。

在保修期内维修时，请附上购买凭证。

3.2 维修

为了确保仪器的正常工作，每年至少要检查和校准一次。

设备的服务和校准必须由经销商或者 MAICO 授权的服务中心进行。

当返回设备进行维修和校准时，必须返回设备及声学换能器，包括对设备问题的详细描述，为了防止在运输途中造成设备的损坏，请使用设备的原始包装。

3.3 清洁和消毒指导

3.3.1 总述

建议将与患者直接接触的部分（设备的配件，如耳机，耳垫等）进行标准清洁程序。

在手册中提到的清洁指导，并不是为了取代或违背使用场所内控制感染所需要的政策或程序。

如果没有高度感染的潜在风险，MAICO 建议：

- 在清洁之前关掉或切断电源。
- 清洁时用布，切不可将布弄湿，只需沾湿即可。
- 清洁 MI44 及其配件的塑料外壳，推荐使用蘸有 70% 异丙醇的干净软布或薄纸擦拭表面，而不可直接用其清洁元件。温和肥皂水溶液也可用作清洁液体。
 - 在患者接触前后擦拭。
 - 设备被污染之后。
 - 在接触感染性病人之后。



警告

为避免设备及配件损坏，请注意：

- 不得高压灭菌或消毒。
- 在电子元件或设备网丝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，应停止使用该设备，直至经MAICO认证的维修技术人员认定此设备是安全的，才可重新使用此设备。

请勿使用硬质或尖锐物体接触设备或其配件。

更多详细的清洁指导请参阅章节 3.3.2~3.5。

3.3.2 清洁触摸屏

使用镜片清洁布或微纤维布来清洁触摸屏

3.3.3 清洁外壳和电缆线



注意

清洁时要注意。

用湿布清洁MI44的塑料部件。

如果需要消毒, 请使用消毒湿巾而不是消毒喷雾。确保湿巾中多余的液体不会渗入任何敏感区域, 如连接器和塑料件连接处的接缝, 如触摸屏周围的边缘。

按照消毒产品上的说明进行操作。

3.3.4 清洁探针

为了确保正确的阻抗测试, 需要定期清理探头。因此, 请遵循下列操作说明进行操作。图片显示握笔式探头 (左) 和肩带式探头 (右) 的操作示例。

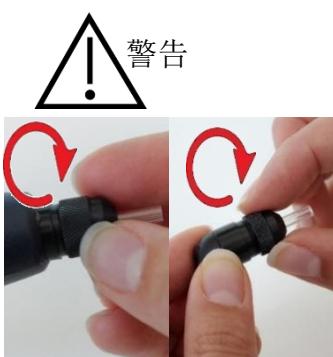


图 2

切勿在探针尚在探头上时进行清理。

逆时针方向旋转探头帽 (图 2)。

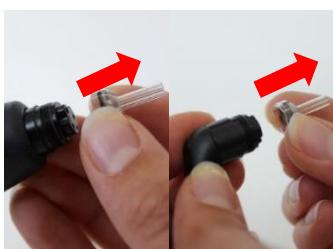


图 3

将塑料探针从探头上取下 (图 3)。

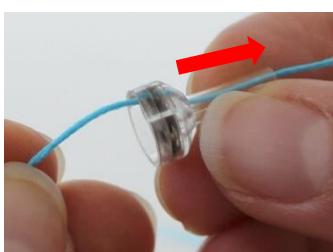
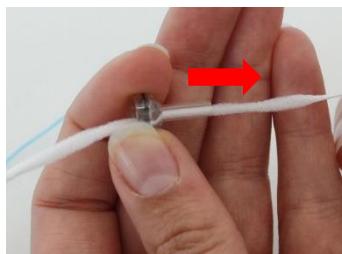


图 4

将清洁条蓝色末端从探头通道后方插入到前面

将清洁条沿着整个通道拉出(图 4)。



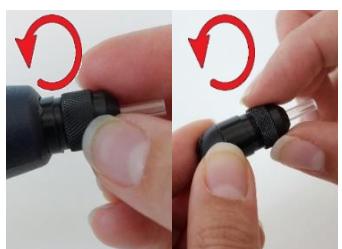
用同样的方法清理四个探头通道，注意每个清洁条只使用一次(图 5)。

图 5



将探针放回探头上，确保各孔对应各自腔体(图 6)。

图 6



将探头帽旋回探头(图 7). 手指用力拧紧即可，切勿使用工具大力固定探头帽！

如果密封片发生任何堵塞或损坏，探头只能由 MAICO 进行维修。

图 7

清洁工具



从耳塞盒中取出清洁工具(图 8)；

将清洁工具分开。

找到薄刷和薄硬塑料线。(图 9)。

图 8



图 9



使用塑料线或刷子将探头上的污物推出 (图 10)。

图 10



务必从探头后方插入，避免污物在探头出口内堆积(图 11)。

图 11



图 12



警告

请勿擅自用其他清洁工具清理，
避免探头被损坏。(图 12)



图 13



警告

切勿在探针尚在探头上时清理，
避免探头损坏。(图 13)

3.4 一次性用品



图 14

MI44 产品说明书关于耳塞的使用建议 -

包括蘑菇头(1) 或伞形 (2) 耳塞 (图 14)。



耳塞为一次性用品，使用后应丢弃，不能被清洁消毒。



警告

如果重复使用一次性设备，将增加交叉感染的风险。

MAICO 强烈建议只使用 Sanibel 耳塞. 如果您想购买更多一次性物品，请与 MAICO 或当地经销商联系。

3.5 配件/替换零件

一些可重复使用的部件可以多次使用。 MAICO 建议保留这些替换部件 (作为适用 MI44 的设备配置)。

3.6 故障排除表

表 2 故障排除

问题	原因	建议
无法开始测试	探头	确保探头正确连接到仪器背面，并连接好探头，请遵循探头操作提示。
无法开始测试	探针	<ol style="list-style-type: none"> 根据手册清洁探针，如果系统仍然没有运行，进行步骤 2。 使用新的探针，如果系统仍然没有运行，进行步骤 3。 <p>更换完整的探头，检查系统是否正在运行。</p>
冻屏		将“开机按键”按 10 秒，以关闭该设备，然后重新启动。
探头灯一直显示白色		关闭设备，在设备重启之前确认或重新连接探头
不能传输到电脑	电脑连接	确保 USB/PC-建立连接，PC 模块打开，设备和连接图标  显示绿色。如果没有显示绿色，设备是否正确选择阻抗软件模块（见产品说明书软件部分）
按钮灰色	没有许可	购买许可
	未经校准	校准
	相应设置有误	确认设置是否正确

注意： 如果您有任何问题不能解决，请联系客服帮助您，并将报错日志（参见 5.5.6.20 部分）发送给客服，这对解决问题会很有帮助。

3.7 回收和处理



在欧盟，电气及电子废弃物应分类处理，否则是违法的。电气及电子废弃物含有有毒物质，因此应单独处理。关于废弃的电气及电子设备的指令 2002/96/EC 中第 9 条允许生产商和用户就废弃电子及电子设备的收集签订特殊协议。为了避免额外的运输成本，MAICO 在销售合同中声明，由最终用户根据法律规定来承担收集和处理废弃物的责任。

非欧盟国家

在欧盟之外，应当遵循当地的规定，依规处理产品。

4 卸载和安装

这部分将会提供以下信息：

- 打开包装
- 熟悉硬件及设备连接
- 如何存储设备
- 熟悉握笔式探头和肩带式探头
- 了解内置打印机
- 调整支撑脚高度
- 安装肩带式探头支架套件

4.1 打开包装

检查箱子和内容是否损坏

- 这建议你在打开包装箱的时候，确保所有部件都从包装箱中取出。
- 确认装箱清单上所有部件齐全。
- 如果有任何部件丢失，请立即联系您的经销商申报缺失。
- 如果任何部件在装运时损坏，请立即与您的经销商联系并报告。不要尝试使用任何看起来被损坏的组件或设备。

产品缺陷报告

如果发现任何设备损坏，立即通知承运人。这将确保有适当的索赔。保存所有的包装材料，以便理赔负责人可以进行检查。

任何错误应立即报告

设备任何缺失的部分或故障都应立即报告，连同发票和序列号以及问题的详细报告发送给仪器的供应商。

保存好包装，以便将来装运

保存所有原始包装材料和运输容器，以便仪器在需要返回服务或校准时可以适当包装（见第 3.2 节）。

MI 44 有不同的组件 (请参阅下表). 更多信息请联系当地经销商

结构组成

通用组件

底座

MAICO USB 闪存驱动器工具包

电源 24V 1.5A UE60-240250SPAx

USB 线

热敏打印纸卷 ***

耳塞盒

清洁条

清洁布

触屏笔

产品说明书

快速操作指南

鼓室图和声反射测试配件

MAICO 阻抗模块包

握笔式探头**

肩带式探头**

肩带式探头套件*

肩带式探头附带工具包*

DD45C **

听力测试配件

MAICO 听力计模块包

气导耳机****

DD45**

IP30**

DD450**

骨导耳机****

B71**

B81**

患者应答器**

麦克风/监听耳机**

回话麦克风**

*仅适用于肩带式探头

** C 表示 Contra 对侧

***仅限内置打印机配置

****在购买时选择一个换能器

密钥

配置 I

标准配置

鼓室图测试 226 Hz

同侧声反射

听力测试- 气导

可选配置

鼓室图测试 1000 Hz

对侧声反射*

听力测试 - 骨导 (包含掩蔽)

*额外换能器需要

配置 II

标准配置

鼓室图测试 226, 678 和 800 Hz

同对侧声反射

同对侧声反射衰减

咽鼓管功能测试

听力测试 - 气导

听力测试 - 骨导

可选配置

鼓室图测试 1000 Hz

可配置的一次性用品-耳塞头

注意： MAICO 强烈建议使用 Sanibel 耳塞以得到更可靠的测试结果。

耳塞盒

Sanibel 蓝色, 7 mm 蘑菇头,耳塞 (10 pcs.)

Sanibel 绿色, 9 mm 蘑菇头,耳塞(10 pcs.)

Sanibel 红色, 3-5 mm 螺旋,耳塞(10 pcs.)

Sanibel 蓝色, 11 mm 蘑菇头,耳塞(10 pcs.)

Sanibel 绿色, 13 mm 蘑菇头,耳塞(10 pcs.)

Sanibel 蓝色, 15 mm 蘑菇头,耳塞(5 pcs.)

Sanibel 红色, 15 mm 伞型,耳塞(5 pcs.)

Sanibel 黄色, 19 mm 蘑菇头,耳塞(5 pcs.)

Sanibel 蓝色, 19 mm 伞型,耳塞(5 pcs.)

探针 (1 pc.)

探头清洁工具(1 pc.)

耳塞装卸工具 (1 pc.)

注意：可以购买整个耳塞盒或单项列出。

4.2 硬件及配件

4.2.1 显示屏



图 15

MI44 的显示屏是触摸屏（图 15）。这个设计特性允许佩戴乳胶手套使用 还可以用触摸笔点击屏幕，选择所需功能。

4.2.2 耳机、电源和 USB 设备的连接

图 16 显示了设备背面的连接口。连接口如表 3 所述：



警告

在合适的插孔插入插头，连接时，切勿用力拉扯插头。断开连接插头也同样需要谨慎。

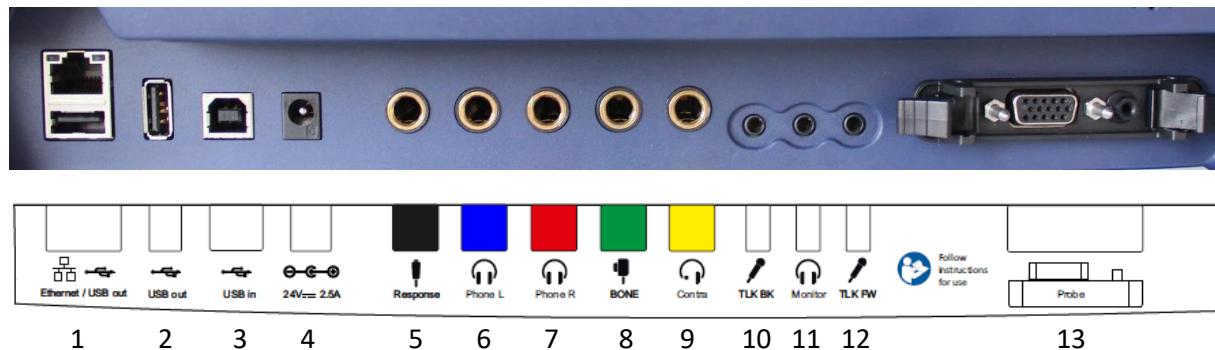


图 16

表 3 设备背面连接

连接	
1 网口 / USB 输出	双连接器: 以太网 / USB A-连接, USB 闪存驱动
2 USB 输出	USB A-连接, USB 闪存驱动
3 USB 输入	USB B-连接, 传输数据到电脑
4 24 V/2,5 A	24V DC, 2.5A, Part. No. 电源 UE60-240250SPAx 8101895
5 应答	连接患者应答器
6 耳机 左	连接气导耳机左
7 耳机 右	连接气导耳机右
8 骨导	连接骨导耳机
9 对侧耳机	连接对侧声耳机
10 TLK BK	连接回话麦克风
11 监听	连接监听耳机
12 TLK FW	连接授话麦克风
13 探头	连接探头

更多详细信息见。

4.2.3 更换探头

步骤如下：

1. 设备背面找到探头连接口 (图 17)
2. 插入探头, 压紧两边的锁扣 (图 18)
3. 拔出探头同样也要先松锁扣 (图 19)



图 17

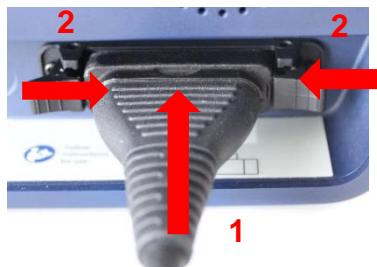


图 18



图 19

4.2.4 建立电脑连接

通过 USB 接口连接电脑, 将数据传输到电脑。如果 MI44 连接的是一台办公室电脑而不是医用设备 (见表 4, 电脑连接 1), 确保通过以下任意一种方式建立电脑连接 (见表 4, 电脑连接 2, 3 或 4)。



警告

操作者不应同时触及本医疗系统中的计算机和患者。

表 4 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)

4.2.5 存储

当 MI44 不使用的时候, 可以储存在设备原装箱子里, 也可以放在不容易损坏屏幕或其他敏感部件比如换能器或电线的安全位置。储存环境需要符合 6.1 所述的推荐温度。

4.2.6 探头

MI44 可以安装 2 种探头, 握笔式和肩带式。主要功能相同。握笔式探头更适合筛查, 因为它能更好地适配患者耳道, 同时也是配置 I 的标准配置。肩带式探头可以在测试时解放双手, 更适合诊断, 同时也是配置 II 的标准配置。此外, 肩带式探头有一个 3.5mm 的对侧耳机插孔 (图 22)。握笔式探头 (图 20) 和肩带 (图 21) 两者都可通过 13 号接口 (图 16) 连接设备。

表 5 给出了对握笔式和肩带式探头设计的解释。本节对指示灯和灯带的进一步解释适用于两种探头。

表 5 探头设计

探头设计	
1 探针	连接耳模头和探头顶端, 目的是为了完成测量。
2 探头按钮	控制测量。用这个按钮可以控制开始测量或更换测试耳。

3. 指示灯	当前测试的状态。显示所选耳侧和探头状况（例如泄漏、正确放置等）。
4 灯带灯带	显示最后一次测试的结果，最终结果（比如通过/未响应）。
(5) (对侧耳机插口)	只针对肩带式探头：可以连接对侧耳机（详见可选配置表）。

握笔式探头



图 20



注意：不要用握笔式探头在触摸屏上操作。

肩带式探头

利用肩带探头上的夹子将探头安全的固定在衣服或床上，然后轻轻的将探头放入受试者耳朵。

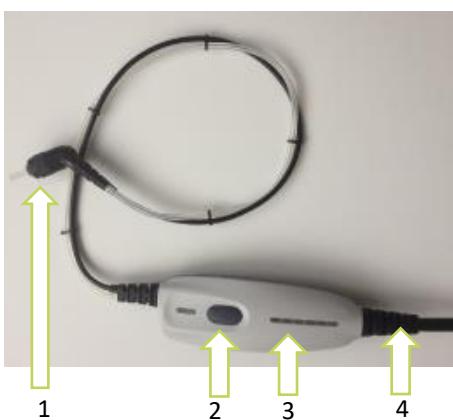


图 21



图 22



图 23

肩带式探头上对侧声耳机

肩带上附加的接口允许多增加一个对侧耳机（3.5mm 接口）。

注意：设备后面 6.3mm 的对侧耳机接口同时适用于笔触式和肩带式探头（见图 16, 插孔 9）。

指示灯

指示灯通过颜色显示不同的测量状态，显示模式(闪烁/连续)。表 6 给出了不同的指示说明。

表 6 指示灯

探头	颜色	释义
	白色	选择右耳，探头置于耳朵外面。
	白色	选择左耳，探头置于耳朵外面。
	绿色	探头置入耳朵已密封，测试正在进行或已测试完成。
	黄色	探头插入耳朵堵塞或漏气，若指示灯持续黄色（密封），受试者必须改善探头在耳朵里的位置 重新放置探头： • 检查耳模头防止堵塞； • 确认合适的耳模头尺寸，需要新的耳模头。
	白色	没有连接探头或发生错误，确认探头连接正确或重启设备。

指示灯带

灯带指示功能可以让测试者看到测试进度和最终结果，该功能可以在基本设置菜单中选择开启或关闭(见 5.5.6.3)。如果设置为打开，那么灯带根据测试提供以下功能(表 7)。

表 6-7 指示灯条功能 1

探头	颜色	释义
	2x 橙色	鼓室图 & 声反射： 显示结果：未通过
	2x 绿色	鼓室图 & 声反射： 显示结果：通过
	2x 黄色	声反射： 正在给刺激声(另外，最后的结果也显示出来)
	所有颜色	鼓室图： 指示灯亮（向上滚动）都根据测试数值（标准框）

当完成鼓室图测试时，灯带将根据下表 78 的声顺值显示。

表 78 指示灯条功能 2

灯条颜色	国际标准		ASHA
	226 Hz 声顺值范围	1000 Hz 声顺值范围	
			226 Hz 声顺值范围

█	Value < 0.3	Value < 0.2	Value < 0.23
█	0.3 ≤ Value < 0.6	0.2 ≤ Value < 0.4	0.23 ≤ Value < 0.46
█	0.6 ≤ Value < 1.0	0.4 ≤ Value < 0.6	0.46 ≤ Value < 0.69
█	1.0 ≤ Value < 1.3	0.6 ≤ Value < 0.8	0.69 ≤ Value < 0.93
█	1.3 ≤ Value < 1.6	0.8 ≤ Value < 1.0	0.93 ≤ Value < 1.16
█	1.6 ≤ Value	1.0 ≤ Value	1.16 ≤ Value

注意: 226Hz 和 1000Hz 的鼓室图和声反射测试, 可以个性化设置通过/没有响应的指示打开或关闭 (见 5.5.6.8)。

当关闭时, 灯带将不会显示任何测试结果(见 5.5.6.3)。然而, 通过/未响应的指示将显示在屏幕或图表中。

4.2.7 内置打印机

更换纸卷:

- 按压设备左边的按钮打开打印机盖 (图 24)。
- 抬起蓝色杠杆 (图 25)。
- 将纸卷放入隔室, 将其散开的一端放在打印机的前面, 并将纸张放置在滚轴的下方, 如图所示。并将其固定在打印机滚轴上, 用手指转动打印机。
- 按下蓝色杠杆, 关闭打印机盖(图 26)。



图 24



图 25



图 26

4.2.8 校准腔

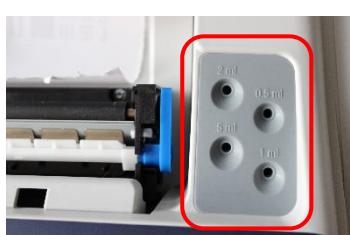


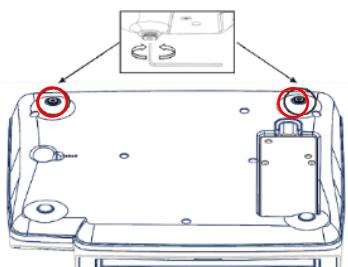
图 27

你可以用 0.5ml, 1.0ml, 2.0ml and 5.0ml 校准腔做探头校准 (图 27)。为了完成校准测试, 可以选择鼓室图测试协议, 查看测量值。

测试容积允许一定的偏差, 2ml 以下的允许偏差±0.1ml, 2ml 以上的允许偏差±5%。这种偏差适用于任何频率的探测音。

注意: 在用户说明里探头检查不能替代客户服务提供的探头每年校准见0。

4.2.9 调整底座高度



用六角扳手调节 MI44 的底座(图 28、图 29)。

注意：你可以在耳塞盒里找到一个六角扳手，它可以用来调节 MI44 底部的两个脚。请确保该六角扳手仅用于这里提到的目的。

图 28

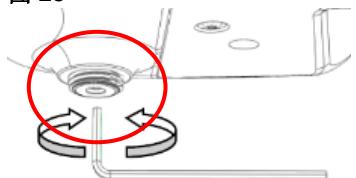


图 29

5 操作设备

这部分将为您提供以下重要信息：

- 如何开启 MI44
- 主屏幕和主要屏幕格式
- 主要性能操作
- 患者测试前准备
- 管理测试结果
- 设置

5.1 开始使用 MI44

5.1.1 在运输或储存后使用设备

使用前要确保设备运行正常，如果设备被储存在较冷的环境(即使是较短的时间)，设备需要适应。这可能需要很长时间，取决于环境(比如环境湿度)。您可以通过将设备存储在其原始包装中来减少冷凝。如果设备在比使用条件更温暖的情况下储存，使用前不需要特别的预防措施。确保设备正常运行，按照常规检查程序进行听力测量。

5.1.2 在哪里设置

MI44 应该在一个安静的房间里操作，这样听力测试就不会受到外界噪音的影响。听力测试室的环境声压级不应超过标准 GBT 16296.1 中规定的值。在噪音环境中，可以使用带有可选隔音罩的耳机。电子医疗设备，它会发射强电磁场(例如微波或放射治疗设备)，会影响听力测量功能。因此，不建议这些设备接近听力计，因为它可能导致不正确的测试结果。

5.1.3 开启设备



注意：设备预热时间包括启动需要花费 10 分钟。如果设备一段时间没有使用(比如一整夜)，需要稍等片刻再操作。

短按 MI44 前面的按键打开设备 (图 30)。启动过程大约需要 2 分钟。在此期间，显示器将显示出 MAICO 的初始屏幕。

图 30

重要信息或提示会在设备启动的过程中显示，包括：



图 31

校准提醒：

如果传感器的校准期限一个月以内到期，将会出现一个提示信息(图 31) (每天一次)。见 5.6.18。

按“OK”将进入开始页面。



图 32

校准错误：

如果校准丢失或无效，一个消息框会出现(图 32)。按 OK 将进入主界面。此时测试界面不可用(灰色)。校准服务必须由您的经销商或由 MAICO 授权的服务中心执行。参见 3.2。

5.1.4 关闭设备



图 30

该设备可以在任何界面下按设备前面的按键关机。在消息框中选择一个选项(关机或待机)，并按 OK 关闭设备或取消并返回到屏幕(图 33)。

注意：以免屏幕冻结，可以按设备前面的按键持续 10s，设备将会即刻关闭。

5.2 节电模式和电源自动关闭

静止一段时间后，设备将进入待机模式，显示器也将关闭。按开机键或触摸屏幕将唤醒设备。设备一经从待机状态中唤醒，屏幕将显示为进入待机模式前的状态。

设备长时间不操作将会自动关机。在设置菜单中可以更改设备的待机时间(见 5.6.2)。当设备电源关闭时，当前的测试结果将被删除。

5.3 主界面

主界面显示进入设备主要功能的按钮，配置 I(图 34)，配置 II(图 35)。

你可以通过主界面 (1) 或固定栏 (2)进入目标测试。

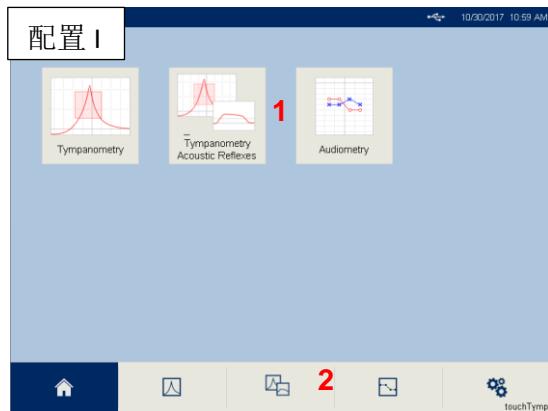


图 31

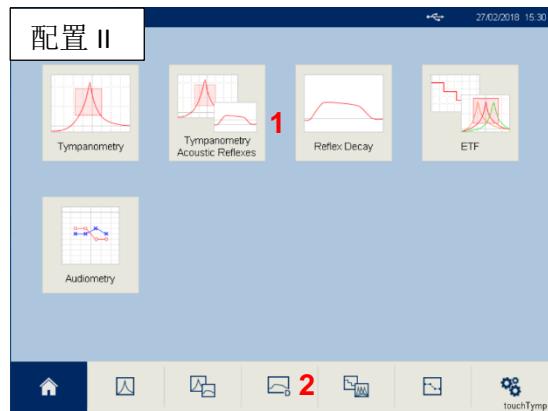


图 32

5.4 阻抗测试

5.4.1 通用 – 阻抗

从 5.4.2 到 5.4.5 将提供鼓室图, 鼓室图加声反射 (配置 I/II), 声反射衰减和咽鼓管功能 (仅配置 II)。

5.4.2 阻抗界面

MI 44 大致的屏幕格式如下 (以图 36 为例) :

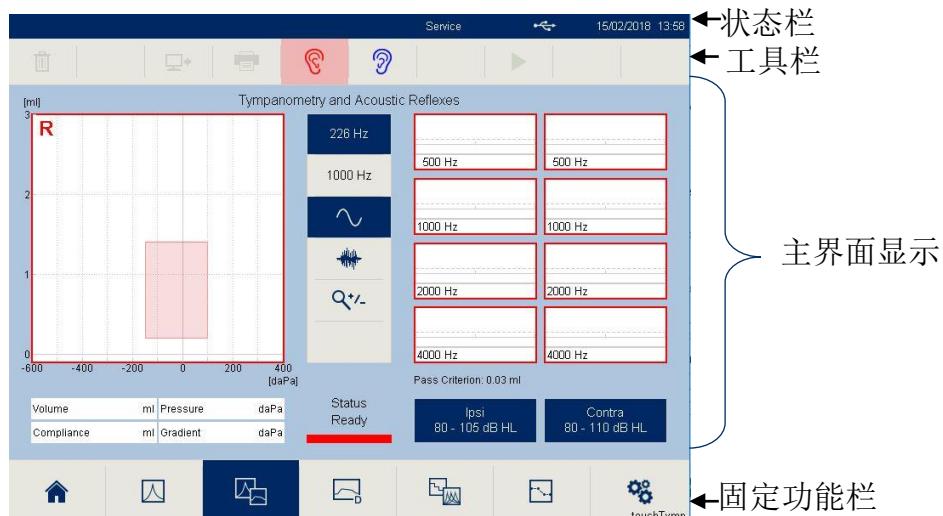


图 33

状态栏: 显示日期/时间和电脑连接状态 (如果连接到电脑软件且阻抗模块正在运行, 则显示绿色)

工具栏: 选择时一排激活的功能键图标。工具栏上的一些按钮在无法使用时会显示灰色。这些按钮将根据测试或设置屏幕而改变。

工具栏可用的图标包括 (表 89) :

表 8.9 工具栏图标

图标	功能	释义
测试界面	 删除	删除: 用来删除当前测量的数据。只有选中的测试结果才会被删除。当按下“删除”按钮，将会弹出一个对话框来确认需要删除的结果，可选择不同的测试模块或全选。
	 编辑	编辑: 编辑反射结果。选择按钮进入编辑反射屏幕。
	 传输到电脑	传输到电脑: 用来传输当前测量的数据。根据测试结果(右, 左或双耳)所有测量完成的数据将被转移。只会传输当前被选中的探测音的测试结果。
	 打印	打印: 用来打印所有完成的测试结果和所有的探头音。
	 选择耳别	耳别: 选择需要测试的耳别或同侧耳别重复测量(蓝色代表左耳, 红色代表右耳)。 注意: 可以用不同的方式选择耳别。用屏幕上的耳别图标或探头按钮改变耳别。也可以触摸左右表框。
	 开始 /  停止 /  暂停	开始、停止、暂停: 用开始/停止/暂停测量，该按钮只在一部分测试时显示。
设置界面	 恢复设置	恢复设置: 用来所有设置恢复出厂设置。
	 保存	保存: 保存当前设置。

注意: 可选择的按钮将显示为蓝色。

主要界面显示: 中间或蓝色部分在测试模式中显示测试配置和结果。对于不同测试界面的详细解释，见 5.4.4。

固定功能栏: 此栏在设备操作过程中会持续显示，显示的测试模块根据购买的版本不同而不同，图标包括(表 9.10)：

表 910 固定功能栏图标

图标	功能	解释
	主页	主页: 返回主屏幕选择测试内容
	鼓室图	鼓室图: 打开鼓室图测试模块。
	鼓室图和声反射	鼓室图和声反射: 打开鼓室图和声反射测试模块
	听力计	听力计: 打开听力计模块
	设置	设置: 进行设备的一系列设置

配置 II 的额外图标:

	声反射衰减测试	声反射衰减测试: 打开声反射衰减测试模块
	咽鼓管功能	咽鼓管功能: 打开鼓室图测试模块, 测试穿孔或完好鼓膜的咽鼓管图

5.4.3 准备测试 – 阻抗

5.4.3.1 患者准备

确保患者舒适就座, 如果有必要也可准备检查台。低龄儿童可坐于父母膝上。



警告

注意 1.2 和 1.4 两部分提到的各种提示和禁忌。

5.4.3.2 查看外耳道

用耳镜检查外耳道。合格的专业人员应首先清除外耳道内多余的耵聍, 以防止探头的开口堵塞, 否则将禁止测试。需要剪掉多余的头发以保证探头密封。

5.4.3.3 阻抗测试

为患者说明如下测试要点:

- 带有耳模头的探针将放入您的外耳道, 为顺利测试需要保证外耳道密封。
- 咳嗽、说话、吞咽都会影响测试结果。
- 鼓室图测试的目的是为了测量鼓膜的弹性和中耳传导声能的状况。
 - 少量的空气会流经探针来移动鼓膜, 它产生的感觉相当于将手指轻轻插入外耳道。
 - 在测试期间将听到一种或多种声音。不需要患者参与配合。
- 声反射的目的是为了测试镫骨肌的状况。
 - 在测试期间将听到一种或多种大声的声音。不需要患者参与配合。

- 声反射衰减是测试第八对脑神经的完整性。
 - 在声反射阈值之上持续给声至少 10s。
- ETF 咽鼓管功能测试的目的是测试咽鼓管的状况
 - ETF 完整鼓膜：患者将做完 3 次鼓室图测量，3 个鼓室图之间会有差别。
 - ETF 穿孔鼓膜：显示外耳道的压力值，通过患者的吞咽动作来测量压力的改变。

5.4.3.4 安装耳塞

根据患者外耳道的大小选择合适的耳塞。.



图 37

探头没有安装耳塞的情况下切勿插入患者外耳道，以免造成伤害。

将耳塞紧紧地安装在探头前端，确保到达探针底部(图 37)。



图 38

将安装好耳塞的探针插入患者外耳道。对于儿童和成人，在插入时，轻轻牵拉外耳廓以拉直耳道。握住探头，将探头轻轻拧入耳道。若耳塞合适，探头将与外耳道十分贴合(图 38)，然后松开耳廓。对婴儿进行测试时，请将外耳廓向后向下方牵拉。



图 39



请确保每个耳塞都是一次性使用。更多信息请见 3.4。

为了移除耳塞，可以用耳膜头移除工具抓住耳塞然后缓缓的从探针上移除(图 39)。

注意：如果探头变脏或堵塞，必须清理或更换(见 3.3.4)

5.4.3.5 状态显示

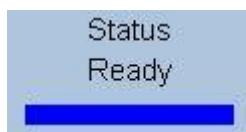


图 40

在每个测试页面显示屏的中间位置都会显示探头状态 (图 40)。

同样的信息显示在配有单个 LED 灯的探头上(表 1011)

表 10-11 测试状态显示

探头	屏幕	测试状态显示	信息
		选择右耳, 探头在耳朵外面	
		选择左耳, 探头在耳朵外面	
		探头在耳道且密封, 测试准备就绪或正在测试	
		探头在耳道, 堵塞或漏气	1. 重新插入, 寻找更好的位置 2. 检查耳膜头大小和状况 3. 检查探针头是否有堵塞
没有亮		探头没有正确连接, 检查探头的连接状况	
没有亮		探测音没有给出, 在频率变化时这个状态也会短暂出现	

5.4.4 阻抗测试

5.4.4.1 鼓室图的性能和评价

图 41 鼓室图测试界面.

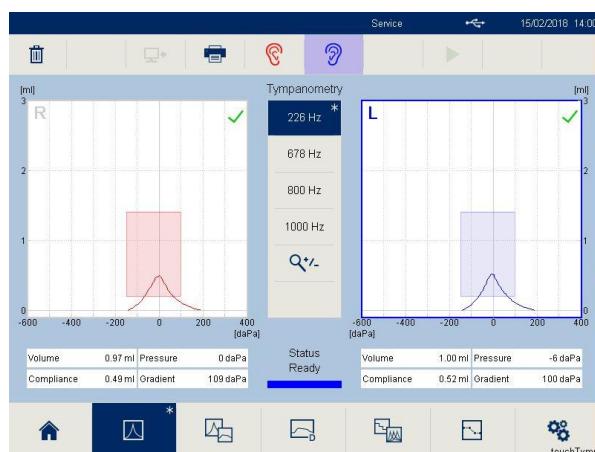


图 41

注意: 鼓室图测试界面的解释适用于鼓室图模块以及鼓室图和声学反射 2 个测量模块。

测量



图 42

按鼓室图所显示的耳别选择对应的耳别进行测试, 或通过 图标(42)或者探头上的按钮来切换耳别。



图 43

触摸对应的频率框选择探测音频率。

226 Hz: 226Hz 测试频率通常预设为默认选项。成人和 6 个月以上的儿童建议使用 226 Hz 探测音进行测试。

678 Hz: 测试频率 678 Hz (只针对配置 II)。

800 Hz: 测试频率 800 Hz (只针对配置 II)。

1000 Hz: 可选配的功能, 适合 6 个月以下的儿童测试。

按 来增加或减少图形的截距 (图 43)。

注意: 如果你要打印测试结果, 它会根据屏幕显示的打印。

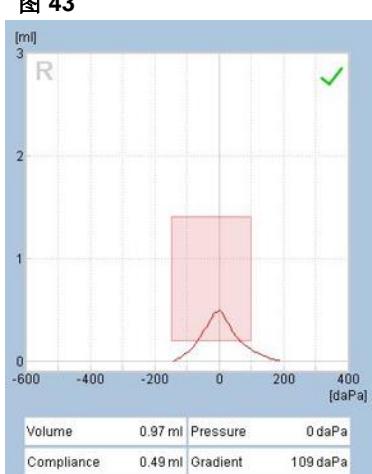


图 44

探头一旦准确放入外耳道测试就会自动开始 (前提是如果你在基础设置里选择了自动开始测试选项, 见 5.5.6.7) 或者按屏幕上的开始按钮▶或按探头上的按键开始测试 (当你选择了手动开始测试选项)。测试曲线将会在测试过程中同步显示, 图形下面会显示以下测量结果(图 44):

- **Volume** (耳道容积) : 表示耳塞头顶端到鼓膜之间的外耳道容积, 单位为 ml。
- **Compliance** (声顺) : 表示鼓室图中的最大声顺值, 单位为 ml。
- **Pressure** (压力) : 表示最大声顺值处对应的压力, 单位是 daPa。
- **Gradient** (梯度) : 是声顺峰值一半处的鼓室图宽度, 单位是 daPa。

阴影部分显示的是被选中的标准框, 226Hz 的标准框是默认的。而 1000Hz 时的标准框需要根据国际标准设置, 没有规定相关的美国标准。

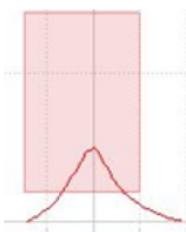


图 45

在鼓室图设定一个标准框可以让您更容易的评估测试结果 (图 45)。可以在设置菜单中选择美国标准或国际标准来设置标准框。也可以按用户想法自定义标准框。



鼓室图图像的右上角显示该结论性标志 (通过 未通过). 这里的结果评估是根据标准框设置的范围决定的 (见 5.6.8)。

注意: 当“用户自定义”标准框范围时, 通过/未通过的标志将不再显示。

标准数据/通过/未通过标准

打开开关, 可以显示 226 Hz 和 1000 Hz 的标准框。标准框显示期望的鼓室图峰值标准范围。“通过/未通过”是根据鼓室图峰值是否分布在标准框范围内判断的。

当声顺峰值在标准框范围内, 结果被认为“通过”。当声顺峰值不在标准框范围内, 结果被认为“未通过”。如果不激活标准框功能, 机器便不会对测试结果给出评估。

5.4.4.2 鼓室图和声反射性能结果评估

选择“鼓室图和声反射”按钮进入鼓室图和声反射测试界面 (图 46)。

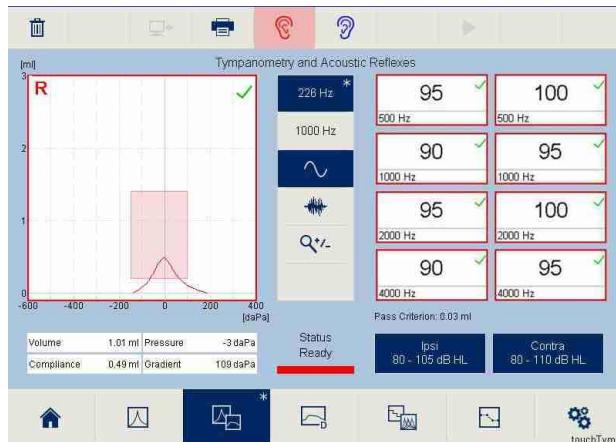


图 46

注意: 每次声反射测试之前都会做鼓室图测量, 目的是找到一个最大声顺压力以便更好的进行测试。如果你在设置或屏幕上不激活声反射测试功能, 该模块也可以只做鼓室图测试, (见 5.6.10)。

测量

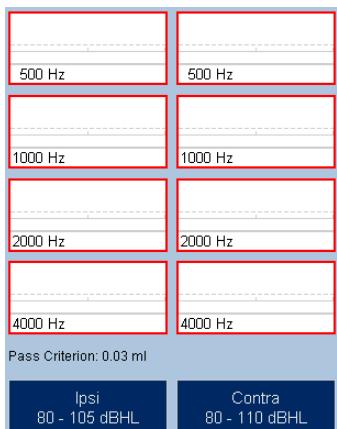


图 47

屏幕右侧(图 47)显示了同侧、对侧声反射所需要测试的频率框。他们通常根据默认设置按频率从小到大排序。可以通过触摸频率框选择或取消该频率测试。触摸同侧或对侧框选择或取消该侧所有频率测试, 或者恢复默认设置。

注意: 如果默认设置里没有选择任何频率, 将不能通过触摸同侧、对侧键激活声反射测试。要做声反射测试, 请单个点击要测试的频率。

同、对侧框会同时显示声强范围 (自由声强调节) 或级别 (固定级别) 见 5.6.10。

当你把探头在耳内放置好以后, 测试会自动开始 (在基础设置菜单中选择自动开始测量 (见 5.6.3) 或按开始键► (在基础设置里选择手动开始)。

声反射测试过程中, 有时可能需要暂时中断测试, 可以触摸暂停键 II 或按探头上的按钮(两种方式都只能在人工测试状态下使用) 或者将探头取出 (未密封状态)。当探头从耳道取出的时候会出现一个信息框询问你是否停止测量, 按停止键 ■ 停止测量, 将探头重新放回耳道可以继续测量。

对声反射测试结果的评估是根据图像或表格的形态来进行的。

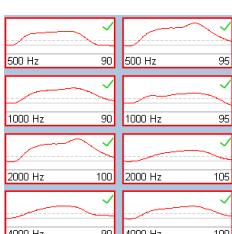


图 48

图像: 测量曲线随着测试的进行同步显示, 为了更方便评估测试结果, 图像上会显示标准阈值和 0 刻度线。每个图像的下方都会显示测试频率和刺激声强度(图 48)。

注意: 图像的曲度可以在设置里修改, 见 5.6.9。



图 49

表格: 随着测试进行, 每段频率框中直接显示测试的声强, 以 dBHL 为单位(图 49)。

- ✓ 在测试结束时, 结果符号出现在框的右上角, 图像视图和表格视图中一样。这里显示的声反射测试结果符合设置菜单里确定的标准。绿色对勾 ✓ 表明引出反射, 红色十字 ✗ 表明无应答。声反射测试图像的最大振幅必须在一定时间内达到定义值 (阈值) 才被认为“通过” ✓, 否则被认为是“无应答” ✗。

噪声刺激 (仅针对配置 II)



配置 II 设备在声反射测试中包括纯音和噪声。

~: 纯音 (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz)。

声波图标: 噪声 (BB – 宽频, HP – 高通滤波, LP – 低通滤波)。

测试开始前选择刺激声类型。当按键显示蓝色, 表明已激活该类刺激声进行测试。当两个键都是蓝色, 表明测试中至少提供一种纯音和一种噪声。

图 50

编辑声反射

声反射测试结果可以在工具条中通过按钮 被编辑。选择此按钮后, 设备处于编辑模式, 可以在打印或软件传输之前查看或修改结果 (图 51), 只有在设置中选中了展示模式, 才可以使用编辑功能 (见 5.6.9)。

注意: 只有在屏幕上存储了结果时, "编辑" 按钮才可进行选择。

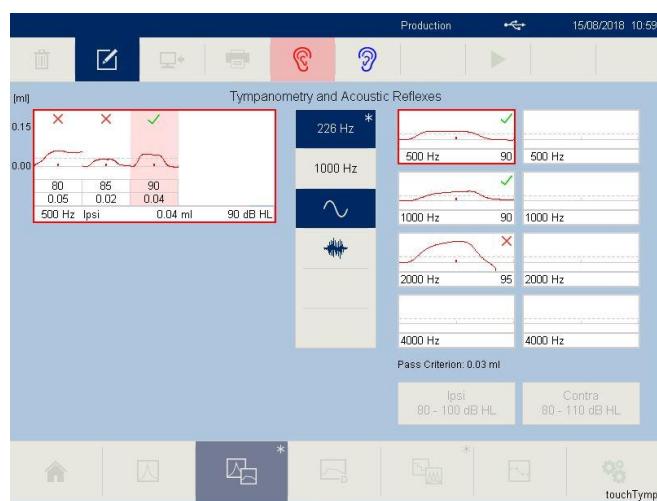


图 51



图 52

进入“编辑”界面时选择的刺激始终是执行的第一个反射，一条红色或蓝色的线将根据所选的耳朵勾画所选的框(图 52)。

注意: 可以再“设置”界面修改左右方向，见 5.6.9。

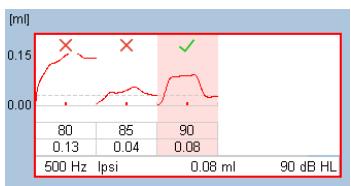


图 53

大窗口显示为所选刺激执行的多个反射，最多可以显示最后五个反射，强度水平和偏转值显示在每个反射图的下方(图 53)。

显示屏的底部行提供显示的反射的测试结果(例如刺激值: 500 Hz Ipsi, 偏转值: .08 ml, 强度: 90 dB HL)

编辑显示的反射

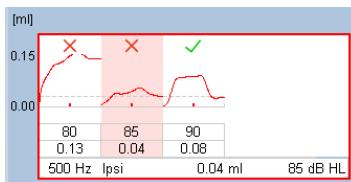


图 54

若要更改反射级别，请触摸显示图形示例。这将把已选择的显示框移动到新的级别，并将结果放在右侧的小框中(图 54)。

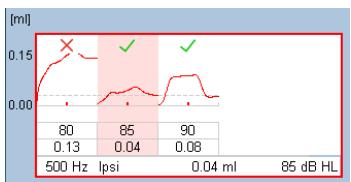


图 55

当显示通过 或者无响应 ，操作者可以以显示的图标做改变，会在每次触摸时切换符号(图 55)。

注意: 在更改自动阈值结果时，应仔细检查。

需要返回测试功能时，请在工具条中选择编辑按钮 ，所有更改都将保存在退出编辑模式后进行打印和/或传输到 PC。

5.4.4.3 赛车动画操作 (额外的配置)

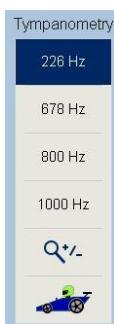


图 56

赛车是一种动画，在执行测试时提供视觉干扰。赛车是一个动画系列，在阻抗测试开始到结束。在赛车动画中，可以显示测试的进度。

赛车动画按钮 (当设备具备此配置时) 在声阻抗测试 或者声反射测试 中会显示。

图 57 是赛车动画的示例，进入赛车动画测会显示如下界面：



图 57

赛车动画测试

1. 在进入赛车界面之前, 请验证设备是否设置为首选测试序列。
2. 在声阻抗测试 或者声阻抗和声反射测试功能下选择赛车按钮 。
3. 进入 "赛车" 界面后, 会显示汽车在运行, 等待开始比赛。
4. 告知被测试的孩子安静的坐着, 看着赛车运行的动画, 直到赛车到达终点线。
5. 在 "设置" 中选择 "自动" 时, 赛车比赛会从探头密封后开始。选择 "手动" 后, 操作员将通过选择 "播放" 或 "探头" 按钮启动来测试。
6. 赛车将根据探头状态更改动画。
 - A. 探头状态就绪, 汽车便会开始运行, 等待比赛开始。此外, 当测试未完成时, 也还可以显示 "状态就绪"。轮胎爆胎, 直到测试再次开始。
 - B. 探头状态测试, 指示灯变绿, 比赛开始。
 - C. 探测状态完成后, 将显示达到终点, 比赛完成。
 - D. 探头状态泄漏, 汽车减速或轮胎爆胎。
7. 当一只耳朵完成测试后, 在赛车界面中选择下一只耳朵, 然后开始新的比赛。
8. 操作者返回测试模块以打印、传输和删除测试结果。

"赛车" 界面内的有效按钮包括:

- 耳别选择按钮  : 选择测试的耳朵(尽在声阻抗测试中)。
- 运行按钮 : 在定义手动操作时启动测试。
- 返回到声阻抗测试 or 声阻抗和声反射测试 。

5.4.4.4 执行和评估声反射衰减测试---配置 II

在主页或固定功能栏选择声反射衰减图标进入测试界面 (图 58)。

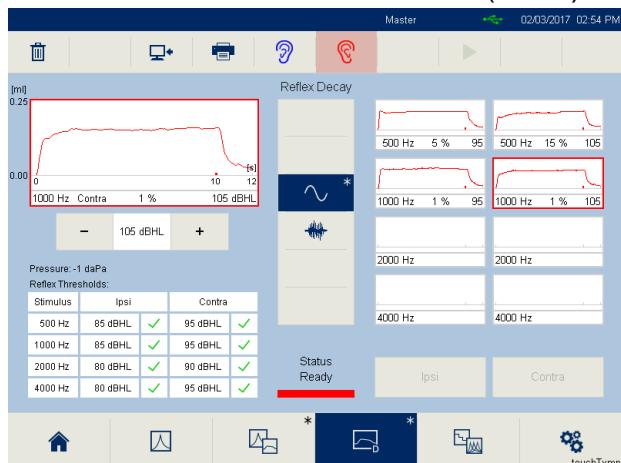


图 58

测试

注意: 每次声反射衰减测试前建议先完成鼓室图和声反射测量, 以便得到最大的声顺压力和声反射阈值。结果都将会即刻显示在屏幕上。

Pressure: -5 daPa			
Reflex Thresholds:			
Stimulus	Ipsi	Contra	
500 Hz	85 dBHL	✓	95 dBHL ✓
1000 Hz	80 dBHL	✓	95 dBHL ✓
2000 Hz	80 dBHL	✓	85 dBHL ✓
4000 Hz	80 dBHL	✓	80 dBHL ✓

图 59

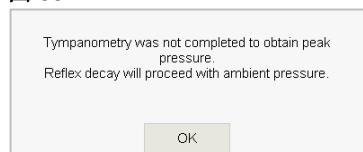


图 60



图 61

压力: 鼓室的峰值对应的压力。

声反射阈值: 从鼓室图和声反射模块得出结果, 以便自主设定声反射衰减的刺激声强度 (图 59)。

每次进行声反射衰减测试前建议先完成鼓室图和声反射测试, 以便得到最大声顺对应的压力值和声反射阈值。结果都将会即刻显示在屏幕上 (图 60)。

首先按刺激种类键选择测试刺激声 (图 61):

~: 纯音 (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz);

!: 噪音 (宽频,高通滤波,低通滤波)。

通过触摸右边的小框选择刺激声, 频率框根据选中的耳别会显示红色或蓝色的轮廓线 (图 62)。

注意: 1000 Hz 是声反射衰减测试的默认值。

触摸 - 和 + 改变刺激声的强弱, 当 +/- 变灰, 说明设备到了最小或最大刺激水平且已被选定。 (图 63)

图 62



图 63

当进行声反射衰减测试的时候可以按停止图标 ■ 中断测量, 也可以按探头按钮或将探头从耳道取出 (未密封状态)。将探头重新插入耳道或按开始键 ►, 将重新开始测量。



图 64

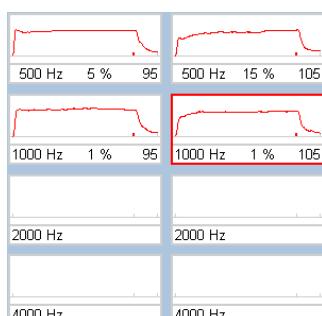


图 65



图 66

在声反射衰减测试中可以实现手动测试, 按开始键 ► 或探头按钮开始测试。

声反射衰减测试结果实时显示在大窗口, 测试完成会即刻显示在相应的小窗口上 (图 64), 继续测试:

1. 选择下一个刺激声信号;
2. 确认或设置声音强度;
3. 按开始键 ►。

当测试完成后, 可以通过选择屏幕右侧的刺激强度小框使相应测试结果显示在大窗口(图 65)。

测量值在测试过程中同步显示, 显示测量结果(图 66):

- **Y 轴:** 通过声顺值大小变化显示声反射的偏差(i.e. 0.00 ml - 0.25 ml)。
- **X 轴:** 显示时间。包括刺激声持续时间(i.e.10 s), 可以在设置或时间的活动窗口设定 (i.e.12 s)。
- **状态条:** 显示在窗口底部。
提供的测试信息包括:
 - 刺激: 1000 Hz 对侧
 - 衰减结果: 1 %
 - 强度: 105dBHL

小的红色/蓝色破折号/记号沿着 0.00ml 的线移动, 这相当于声反射随着持续声刺激的表现。

注意: 曲线偏转方向可以在设置菜单中修改, 见 5.6.9。

5.4.4.5 咽鼓管功能的测试和评估 (ETF)

从主页面或固定功能栏选择 **ETF** 图标进入 ETF 界面 (图 67)。ETF 有两种操作:

- **ETF 完整鼓膜** : 鼓膜 (TM) 正常的病人执行;
- **ETF 穿孔鼓膜** : 鼓膜 (TM) 穿孔或鼓膜置管的病人执行;

进入该模块后默认显示 ETF 完整鼓膜咽鼓管功能。

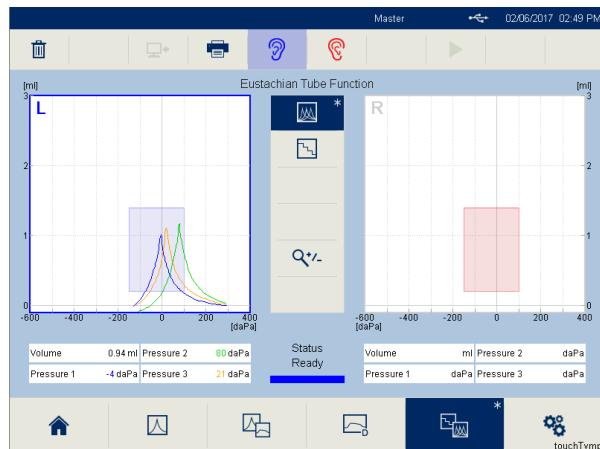


图 67

测试

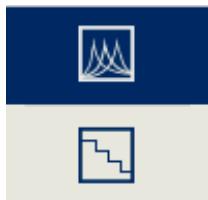


图 68

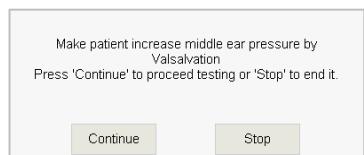
完整鼓膜咽鼓管测试

完整鼓膜咽鼓管测试 是在一个多层次的显示界面做三次咽鼓管图形。测试开始前要指导病人测试结束前不能移动不能讲话。任何语音和移动都可能导致出现不可信的结果。

Volume	ml	Pressure 2	daPa
Pressure 1	daPa	Pressure 3	daPa

图 69

测试过程中图像下面会显示数字信息，当一个咽鼓管测试完成，最大声顺值对应的压力将显示在 **Pressure 1**(图 69)。



当引导病人做完一个动作时(如吞咽或鼓气) 鼓室会产生压力(图 70)。完成后，按继续以便完成第二个鼓室图。最大声顺值对应的压力将显示在 **Pressure2**。

图 70

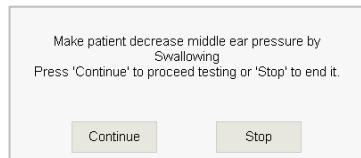
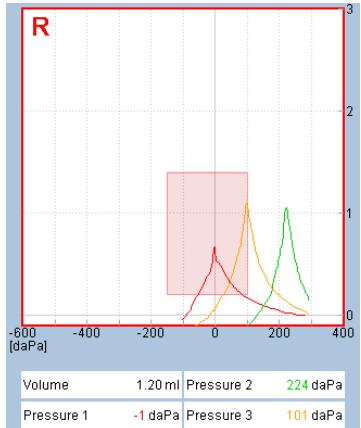


图 71



当指令出现时引导病人做第二个动作，再次产生压力。按继续完成第三个鼓室图。最大声顺值的压力将显示在 Pressure 3 (图 71)。

比较多层次鼓室图中的每一个图形，鼓室图显示包括(图 72):

- **红色或蓝色**: 代表测试耳朵
- **橙色**: 代表“吞咽”
- **绿色**: 代表“捏鼻鼓气”

注意： 指令顺序的显示可以在设置中配置，（见 5.6.13）。

穿孔鼓膜咽鼓管功能测试



图 73

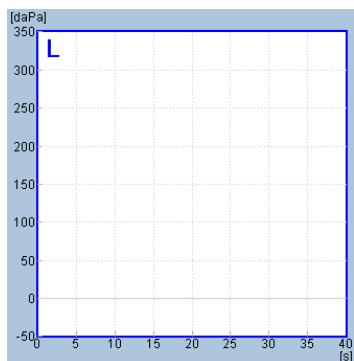


图 74

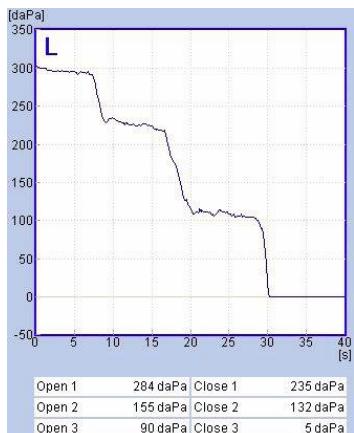


图 75

穿孔鼓膜咽鼓管功能测试  是在鼓膜穿孔或鼓膜置管的情况下，测试病人是否能打开咽鼓管。穿孔鼓膜咽鼓管功能测试将根据默认设置把中耳至于某个开始压力下，但是可以通过界面设置更改压力值(图 73).

图像显示纵轴为压力，横轴为时间(图 74)。

指导病人在测试结束前不要移动或讲话。当达到密封时，测试持续过程中会显示一个信息以指导患者完成多次吞咽。

注意:穿孔鼓膜咽鼓管测试，自动和手动模式操作相同，作为一个开始操作是必须的。

压力会增加到预订的设置。

让压力在峰值处运行几秒钟以确认成功密封。一旦达到压力峰值就要求病人在测试过程中尽可能多次吞咽。

如果咽鼓管打开，压力会被记录到一次下降。反复吞咽将会有阶梯状的下降产生，或者一个彻底到 0daPa 的下降(图 75)。

测试的数值化结果会在图像下方显示，每次设备检测到咽鼓管开闭，结果都会被记录。开闭的结果会显示多达 3 次数值。

测试时间过后测试会停止，停止时间(如 30s)可以在设置中自定义或手动停止测试。

5.4.5 管理测试结果

5.4.5.1 总述

有几种不同的方式管理测试结果，可以直接用设备内置打印机打印结果，或者将数据传输到电脑长期保存。

5.4.5.2 完成测试

当一个模块下的测试完成，模块键上会标有星号*，提示该模块下有已保存的测试结果。当打印或数据传输完成时这些符号将被改变，详见 5.4.5.4 和 5.4.5.6。

5.4.5.3 删除测试结果

可以通过按删除键  或关闭设备清除测试结果。当删除键  被选择, 会让你选择想要删除的模块(图)。

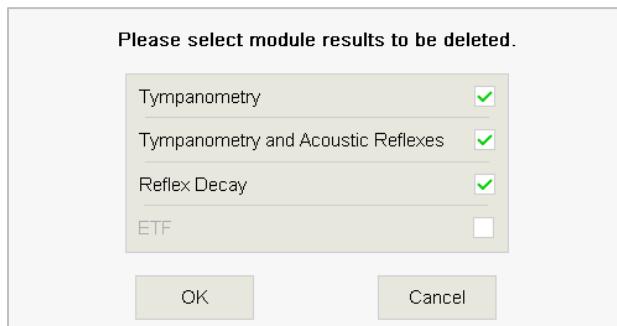


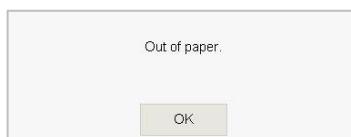
图 76

注意: 最好在每个病人做完测试后都把结果删除。

5.4.5.4 通过内置打印机打印测试结果

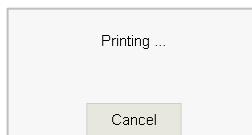
测试结果可以直接通过内置打印机打印。按打印  键会出现一个对话框 “打印此结果”。设备会将该次测试的所有结果一起打印 (包括 226 Hz 和 1000 Hz)。

注意: 打印报告将包含屏幕图标显示的相同内容。



如果打印机缺纸会出现如图 (图 77) 对话框。你可以从当地代理商处购买打印纸。更详细的信息请参见 4.2.7。

图 77



开始打印后会出现一个对话框, 此时可以取消打印 (图 78), 取消后可以通过打印键  重新打印。

图 78



打印完成后, 打印图标  将会显示在模块键右上角(图 79), 这个只在所有测试结果都打印完成后显示。

图 79

5.4.5.5 打印报告解读

打印报告包括以下信息 (图 80 和图 81) .

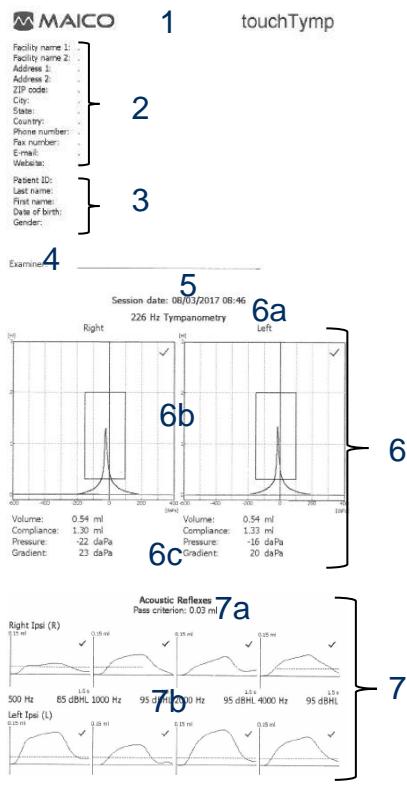


图 80

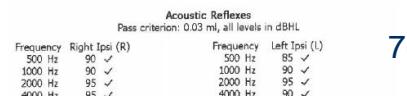


图 81

5.4.5.6 传输测试结果到电脑上

在把数据传输到电脑之前, 请确保你已经按照操作说明的要求安装好了合适的电脑软件。建立电脑连接前请确认 4.2.4 提到的规范, 以免 MI44 连接到非医学设备上。

如果电脑连接正确建立, 阻抗模块运行, 状态灯的连接图标 会亮绿色。要传输数据到电脑端, 按传输键 . 只能单独传输每次测试的结果(226 Hz 或 1000 Hz, 鼓室图或声反射)。



图 82



图 83

数据传输完成后, 箭头标志 会出现在相应键上以提示该结果已完成传输, 且每次测试传输完成都会出现。这里的模块键上仍会显示星号*直到所有测试结果都传输完成(比如鼓室图 226Hz, 鼓室图 678 Hz), 见图 82 和图 83。

5.5 听力计测试

5.5.1 通用-听力计模块

以下从 5.5.2 到 5.5.5 部分提供听力计测试模块信息。

5.5.2 听力计模块界面

听力计模块的测试界面取决于不同的设备配置(配置 I 气导 – 图 84, 配置 I 可选骨导 – 图 85)。它包含了状态栏, 工具栏和主界面显示。

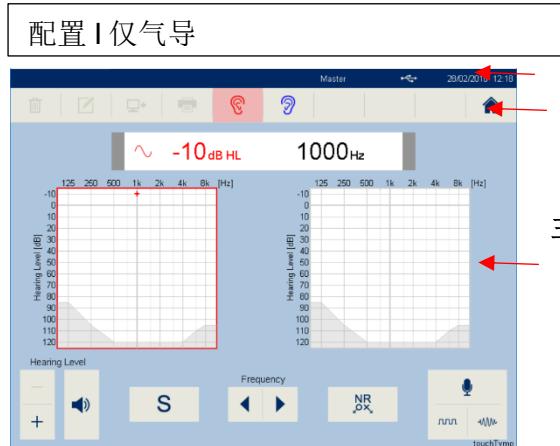


图 84

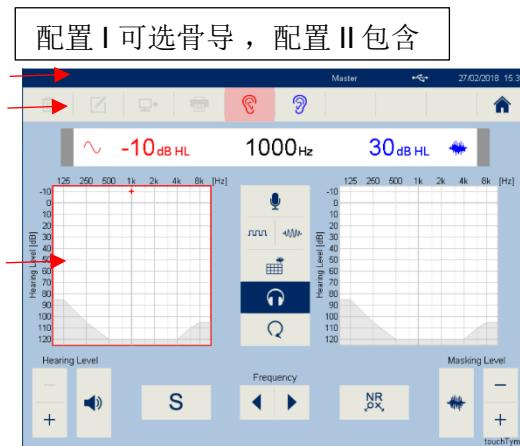


图 85

状态栏: 显示日期/时间, 与电脑的连接状态 (如果电脑连接模块运行, 该绿色图标会点亮)。

工具栏: 工具栏图标可根据所需功能进行选择, 一些不用的图标, 也可以通过设置隐藏起来。

工具栏图标如下表(表 4412):

表 4412 工具栏图标

图标	功能	释义
删除	删除	删除: 删除储存的测试结果。选择该按钮后, 会有一个消息框出现, 你可以从中选择需要删除的数据
编辑	编辑 (仅限听力计模块界面)	编辑 (仅限听力计模块界面) : 在打印/传输之前编辑存储结果, 更多信息见错误!未找到引用源。
传输到电脑	传输到电脑	传输到电脑: 传输目前的测试数据。根据测试 (左, 右耳或双耳) 所有完成的数据都可以进行传输。
打印	打印	打印: 打印所有完成的测试结果
选择左右耳	耳朵	耳朵: 选择测试的耳朵 (蓝色=左耳, 红色=右耳)
	注意:	可以通过不同方式来选择左右耳: 在屏幕上选择 (点击相应的图标或是听力图) 或者通过探头上的按钮进行切换。

图标	功能	释义
		主界面 主界面 (仅限于听力计模块的测试界面): 返回主界面选择其它测试
设置界面		Default 默认设置: 恢复出厂设置
		保存 保存: 保存当前选项

注意: 激活的按钮会显示蓝色

听力计模块主界面: 如图 86 和表 4112 所示 (配置 I 可选骨导, 配置 II 包含)。

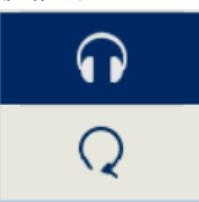
听力计模块的测试界面



图 86

更多听力计模块主界面释义见表 4213

表 4213 听力计模块主界面释义

#	名称 / 功能	描述
1	给声强度选择	选择给声的强度, 增强或降低 
2	给声	取决于设备的测试模式  测试模式: 触摸给声, 给声时按钮会变蓝色, 同时屏幕也会显示绿色的指示灯。更多信息详见状态栏。 中断模式: 触摸来中断给声 注意: 更改测试模式见设置。
3	刺激声选择	选择给声的类型:  持续音 脉冲音 啭音 脉冲/啭音
4	掩蔽声强 dB	通过按钮调高/低掩蔽的声强 
5	掩蔽按钮	激活掩蔽, 在非测试耳上给掩蔽声 
6	换能器	选择气导或者骨导耳机  气导耳机 骨导耳机/骨振子
7	麦克风	当配件连接时, 两个麦克风可进行切换。



1. 授话: 测试人员可通过此和患者进行对话, 通过+/- (图80) 来调节音量。亮度条可以检测授话的音量, 在0的时候, 是最优水平。
2. 回话: 患者可通过此和测试人员反馈。在调节音量之前, 首先要启动回话麦克风 (图 80)。必须控制回话麦克风和监听耳机的音量刻度, 以达到最佳音量。

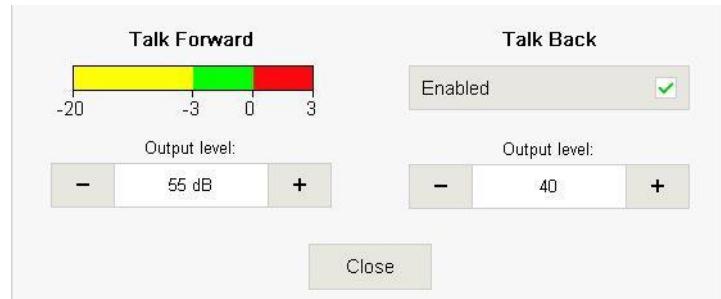


图 87

- | | | |
|-----------|----------|----------------------------------|
| 8 | 显示掩蔽 | 可选择显示掩蔽 |
| | | |
| 9 | 频率 | 触摸 ▶ 调高频率 (Hz)
触摸 ◀ 调低频率 (Hz) |
| | | |
| 10 | 无响应 (NR) | 触摸保存未引出结果在图形或表格中 |
| | | |
| 11 | 保存 | 触摸保存结果在图形或表中 |
| | | |
| 12 | 状态栏 | 该设备的测试操作数值显示 (图 81) |



1A 2 3 4 5 6 1B

图 88

信息包含([表 14 表 11](#)):

表 [14-2](#) 状态栏释义

状态栏释义

1a/ 给声时指示灯变绿。如图左边的是测试信号，右边是
1b 掩蔽噪声

2 测试而刺激声种类（如纯音、脉冲音等）

3 测试声信号声强，左耳=蓝色，右耳=红色

4 测试声信号频率

5 非测试耳掩蔽声强

6 掩蔽噪声符号

13 结果显示

结果存储在设备上以便打印和传输数据，可以有图或表格形式。更多信息见 5.5.6.16 部分。

注意：非设置显示不能储存结果。

14 删除



仅显示在编辑模式（见表 12）单个测试结果可以被删除，见 5.5.5.7 部分。

听力计模块主界面显示 (配置 1 仅气导)

听力计模块主界面显示如图, 更多信息见表 1315。

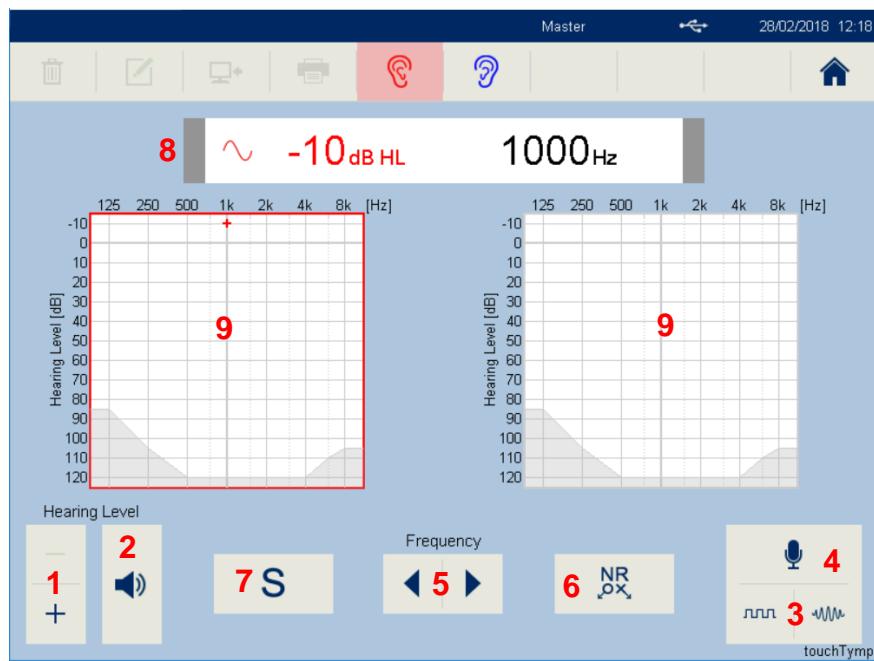


图 89

表 1315 听力计主界面释义

#	名称 / 功能	描述
1	给声强度	调节给声强度。
2	给声	<p>给声 取决于测试模式</p> <p>测试模式: 触摸给声, 给声时按钮会变蓝色, 同时屏幕也会显示绿色的指示灯。更多信息详见状态栏。</p> <p>中断模式: 触摸来中断给声</p> <p>注意: 更改测试模式见设置。</p>
3	测试声	选择给声类型

#	名称 / 功能	描述
		 脉冲音
		 噪音
		 脉冲/噪音

4 麦克风



当配件连接时，两个麦克风可进行切换。

1. 授话: 测试人员可通过此和患者进行对话，通过+/- (图 83) 来调节音量。亮度条可以检测授话的音量，在 0 的时候，是最优水平。

2. 回话:

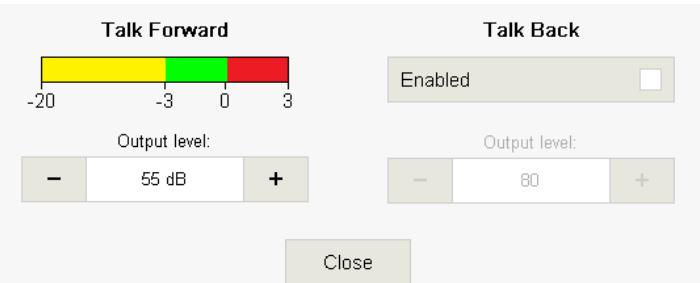


图 90

5 频率



触摸 ▶ 升高频率 (Hz)

触摸◀ 降低频率 (Hz)

6 无响应 (NR)



触摸无响应 (NR) 储存结果以记录未引出的结果

7 保存



触摸保存

#	名称 / 功能	描述
8	状态栏	

设备测试操作的数值显示 (图 81)



图 91

信息包括 (表 [416](#)) :

表 [3-16](#) 状态栏释义

#	释义
1	当给声时, 指示灯会从灰色变为绿色。
2	测试耳刺激声种类 (如纯音、脉冲音等)
3	测试耳 (左耳=蓝色, 右耳=红色) 刺激声强度
4	测试信号频率

9 结果显示

结果存储在设备上以便打印和传输数据, 可以有图表形式。更多信息见 5.6.16。

注意: 非设置显示不能储存结果。

删除点



仅显示在编辑模式 (见表 [4212](#)) 单个测试结果可以被删除。

5.5.3 测试准备 – 听力计测听

5.5.3.1 患者准备

患者需坐在与设备保持至少 1 米的距离。

测试前需向患者讲解测试规则。

“现在将会为您戴上耳机, 你会听到很多声音, 如果听到声音了, 不管声音多小, 听到就按患者应答器或者举手”。

注意: 这只是一个例子, 每个国家的操作流程都会有不同, 请知悉当地卫生部门发布的指南。

5.5.3.2 耳机的佩戴（头戴式耳机）

测试时需取下（眼睛、相连、发饰等）障碍物。

确保耳机正确佩戴：左耳=蓝色，右耳=红色。调整耳机的头带，使患者佩戴舒适，确保耳机可以正常使用（耳机扬声器正对外耳道）。

5.5.3.3 插入式耳机的放置



图 92

根据患者外耳道的大小选择合适的耳塞。

首先，将耳塞正确安全的放置在给声管末端的白色适配器上（耳塞形状示意图 92, 93）。确保耳塞不会阻挡给声管口。

在耳道中正确放置耳塞。

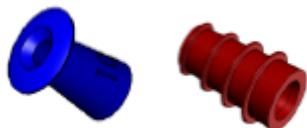


图 93

5.5.4 测试- 听力计

5.5.4.1 气导测听

阈值测听

通常从患者好耳，1000Hz 开始测试。选择 右耳/左耳。遵循“升 5 降 10”的原则，在这个频点上测得阈值。

筛查

听力筛查通常用“通过”或“转诊”来表示结果，是否需要进一步的检查来评估听力问题。举个例子，500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz 都设定 20dBHL 为筛查的通过标准。如果患者所有频点都听到了，那么结果为“通过”。如果有耳朵有频点没有听到，则为“转诊”。

注意： 这只是一个测试准备的例子。每个国家测试规则略有不同。请遵照国家卫生部门指南。

5.5.4.2 骨导测听

将骨振子放在患者头部，使发声一侧放置于乳突上（颅骨后面明显突触的部位），但是不要触及耳廓。头带的另一边起固定作用。

使用与气导相同的方法测试

5.5.4.3 掩蔽

为了防止好耳偷听，掩蔽在非测试耳上加上掩蔽声，可以使测试耳得到真实的阈值。而对于骨导测听，掩蔽声会根据所选的测试耳，通过气导耳机在非测试耳上进行掩蔽。

当掩蔽开启时, 为了有效掩蔽, 掩蔽声应为持续音, 一般选择噪声信号。对于纯音掩蔽, 最常见的是窄带噪声。这种噪声会根据测试信号的频率改变而改变其中心频率。

调整掩蔽噪声水平, 以达到最佳掩蔽效果。

5.5.4.4 刺激声强过高警告

声强过高时将出现黄颜色视觉警告 (如 100dB 或更高):

- 当给声到 100dB 或更高时, 会出现黄颜色视觉警告 (图 94)



图 94

- 同时会出现警告图标

5.5.5 测试结果管理 – 听力测听

5.5.5.1 通用

可以编辑结果, 传输数据到电脑上做进一步的处理。

5.5.5.2 已完成的测试

当一个模块下的测试完成, 模块键上会标有星号*, 提示该模块下有已保存的测试结果。当打印或数据传输完成时这些符号将被改变。

注意: 其他测试模块结果会在固定功能栏上有显示。如果退出听力计模块, 其结果也会在固定功能栏上。

5.5.3 删除测试结果

可以通过按删除键  或关闭设备. 当删除键  被选择, 会让你确认删除的模块 (图 95)。

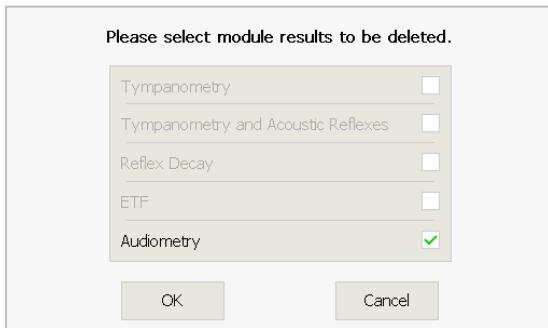


图 95

注意: 最好在每个病人做完测试后都把结果删除。

5.5.4 听力计模块打印报告解读

包括以下信息(图 64)

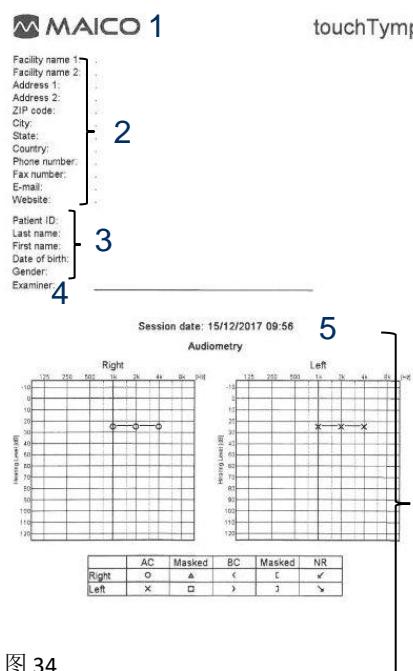


图 34

- 1 MAICO 标志和设备名称
- 2 设备信息: 该部分信息自动打印 (如果没有输入相关信息将不显示)
- 3 患者信息: 手动输入信息, 可以在设置中选择或取消 (见 5.6.4)
- 4 测试者: 空格处可以有测试者签名
- 5 操作日期和时间: 在设备上显示操作的日期和时间
- 6 听力测听结果

注意: 打印报告与屏幕内容是一致的。显示模式 (单听力图, 双听力图或表)可以在设置中自定义 (见 5.6.16)。显示掩蔽  必须激活。

5.5.6 传输测试结果到电脑

在把数据传输到电脑之前, 请确保你已经按照操作说明的要求安装好了合适的电脑软件。建立电脑连接前请确认 4.2.4 提到的规范, 以免 MI44 连接到非医学设备上。

如果电脑连接正确建立, 阻抗模块运行, 状态灯的连接图标  会亮绿色。要传输数据到电脑端, 按传输键 。听力计模块会单独传输到电脑。

注意：在选择传输数据之前，必须要先打开测听模块电脑软件。

5.5.5.7 编辑测试结果

保存结果之前可以被 **编辑**，当按钮被选择时，设备处于编辑模式，设备操作受限。

选择耳别，频率和相应传感器，触摸删除点按钮  可删除相应的阈值结果。

要返回标准设备参数，从工具栏中选择。

5.6 设置

5.6.1 通用

MI 44 有一个全面的设置菜单以便设备可满足各种用户需求。本节将介绍各种功能的设置方法。根据你的系统所激活的许可证不同有一些设置有可能不可用。

在固定功能栏选择设置键  进入设置菜单。配置 II 会提供两个附加的菜单：声反射衰减和咽鼓管功能。

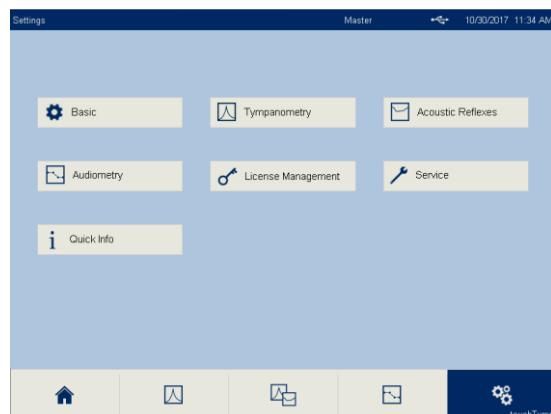


图 97

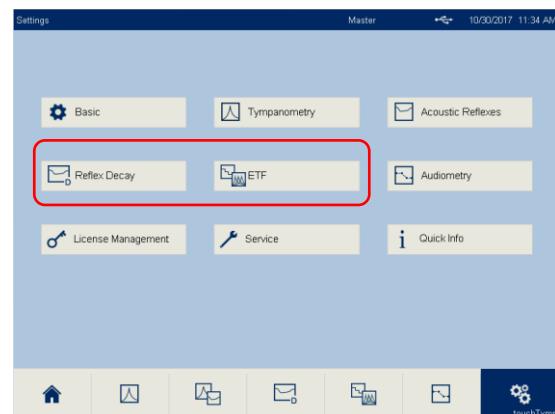


图 98

每个菜单包括一个或多个标签。每个标签包括一个或多个要进行的设置 (图 99)。当一个标签是灰色的不可用状态，这是因为必须购买许可证。

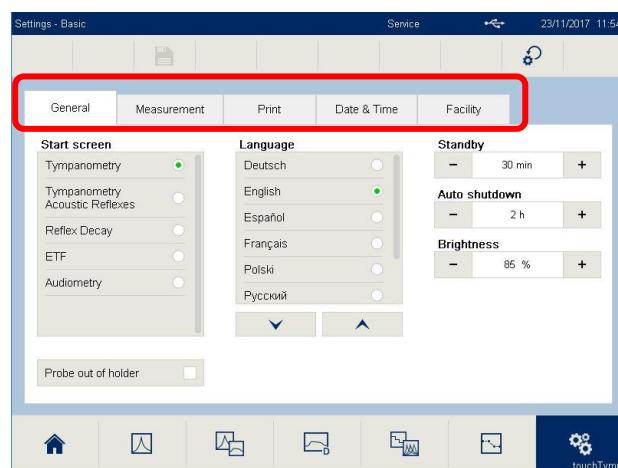


图 99

单选按钮  允许在子菜单中只能选择一项。检查框  允许同时选择或取消选择好几项。设置菜单将在以下部分介绍。

5.6.2 设置 – 基本 – 通用

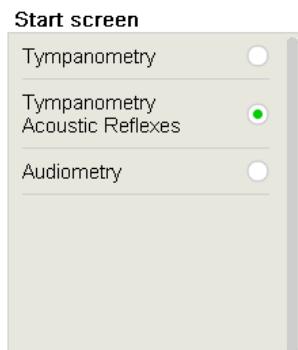


图 100



图 101

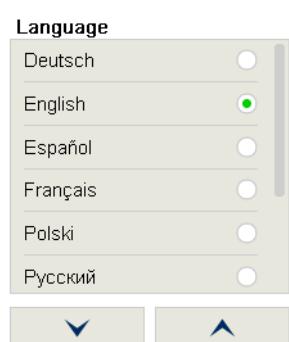


图 102



图 103

界面开始: 根据需要调整开始界面。选择鼓室图或鼓室图加声反射以便在启动设备后自动进入测试界面（图 100）。

注意: 配置 II 在此菜单中还会提供声反射衰减和咽鼓管测试功能。

探头出座: 选择探头出座，则探头一从底座中取出（图 101），界面就可以从设置或主页自动变换到测试界面（图 100）。

语言: 选择一种设备中包含的支持性语言（图 102）。

待机: 设置待机时间，超过该时间后显示屏会关闭。按屏幕或开机键将唤醒设备（图 103）。

注意: 可以通过设置把数值改为“永不”以关闭此功能。待机模式下探头灯是亮的，以表明设备是开启状态。

在听力测试时，测试信号（如纯音，掩蔽声等）通过传感器输出，设备将不会进入待机状态。

自动关机: 待机一段时间(大于设置好的待机时间)（图 104）。

注意: 设备关闭数据将丢失，因此通过设置把数值改为“永不”关闭此功能是有必要的。

亮度: 设置显示的最大亮度（图 105）。



图 104

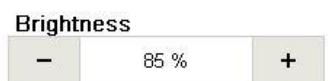


图 105

5.6.3 设置 - 基本 - 测试



图 106



图 107



图 108



图 109

5.6.4 设置 - 基本 - 打印

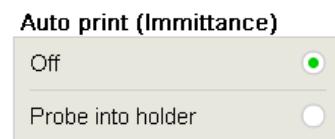


图 110



图 111

开始测试 (仅鼓室图和声反射) : 选择自动，则探头一旦正确放入耳朵测试就会自动开始。选择手动，则一定要按开始键▶或探头按钮，测试才会开始 (图 106)。

开始耳朵: 定义进入测试模式后默认哪只耳朵先开始 (图 107)。

显示: 定义屏幕哪一边显示左耳的测试结果，哪一边显示右边的测试结果 (图 108)。

灯条: 激活或撤销探头上的指示灯条 (图 109)。

自动打印 (阻抗) : 当选中探头入座，则当探头一放回底座打印报告便自动生成 (图 110)。

注意: 当设置被激活时，听力计模块必须手动打印。

打印信息: 选择或取消选择报告显示设备和病人信息 (图 111)。

注意: 设备信息可以输入设备，见 5.8.6。

5.6.5 设置 - 基本 - 日期 & 时间

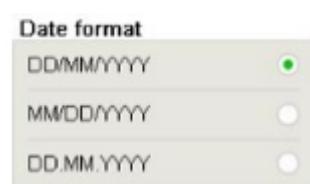


图 112

日期格式: 选择喜欢的日期格式现显示在状态栏和打印报告上 (图 112)。



图 113

设置日期: 设置当前日期 (图 113)。



图 114

时间格式: 选择喜欢的时钟, 用 12 或 24 小时制 (图 114)。



图 115

设置时间: 设置时间, 如果时钟格式选择的是 12 小时制, 则有必要多选择上午/下午 (图 115)。

5.6.6 设置 – 基本 – 设备



图 116

设备: 输入设备信息, 如果该区域输入了设备信息, 将会显示在打印报告上。反之, 该区域不会被打印 (图 116)。

见 5.5.5.4。

5.6.7 设置 – 鼓室图 – 常规



图 117

泵速: 泵速的选择决定测试的精确度和速度 (图 117)。

注意: 低速耗时更多, 但是可以给出更详细的信息。

有四种不同的泵速设置:

- **自动** (动态变化, 从 600 daPa/s 起可获得较低的梯度, 从 200 daPa/s 起可获得大于 5 daPa 的梯度)。
- **最低 (50 daPa/s):** 测试速度慢, 但结果非常精确。
- **中等 (250 daPa/s):** 中等速度和精确度。
- **最高 (>400 daPa/s):** 测试速度快, 主要用于筛查。
-



图 118

自动停止: 当曲线到达 0 刻度线时自动停止测试以减少测试时间, 不影响测试结果 (图 118)。

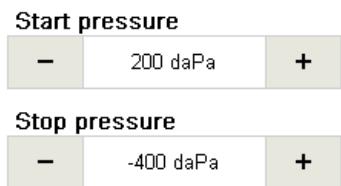


图 119

开始压力: 鼓室图测试时, 首先引用的压力。

停止压力: 鼓室图测试时, 最后引用的压力 (图 119)。

注意: 配置 I, 开始压力一定比停止压力高, 配置 II, 开始压力可以比停止压力低也可以比停止压力高。通过设置, 鼓室图测量可以递减压力, 也可以递增压力。

5.6.8 设置 – 鼓室图 – 探测音 226 Hz/1000 Hz (仅配置 II: 678 Hz/800 Hz)

下面的解释只针对探测音频率是 226 Hz (图 120) 和 1000Hz (图 121)

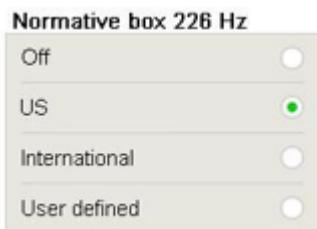


图 120

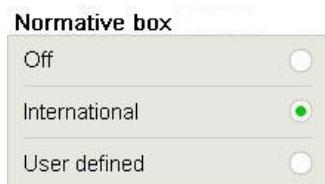


图 121

标准框: 标准框适用于 226 Hz 和 1000 Hz. 标准框的显示是依据美国和国际标准

标准框 选项包括:

- **关闭:** 鼓室图界面不显示任何标准框，这种情况下是不可能自动评估的
- **美国:** 用美国定义的数值

注意: 美国标准只针对于 226 Hz 探测音，选择其他探测音时，标准框将不显示

- **国际标准:** 标准框依据于出版文献 (见附件 A 读取更多信息).

注意: 美国和国际标准框的数值可以显示，但不能被更改

- **用户自定义:** 允许用户定义他们自己的标准框，定义压力的最小值和最大值 (daPa) 以及峰值 (ml 或 mmho) 的范围:
 - 压力: -400 daPa 到 200 daPa
 - 声顺 226 Hz: 0.1 ml 到 3.0 ml
 - 声顺 1 kHz: 0.1 mmho 到 3.0 mmho

注意: 当用户自定义设置被激活，通过  和  显示功能在屏幕、探头显示和打印报告上都不能再显示，226 Hz 和 1000 Hz 的标准框是分别设置的



图 122

678 Hz 和 800 Hz 只允许用户自定义标准框(仅配置 II) (图 122)

图 123

显示通过/无响应: 完成一个测试后显示通过  或无响应  (图 123)

注意: 可以选择或取消选择评估(只针对美国和国际标准框)。当用户使用自定义标准框时，结果评估会被自动禁用。

5.6.9 设置 – 声反射 – 通用



图 124

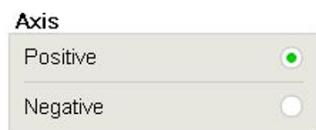


图 125

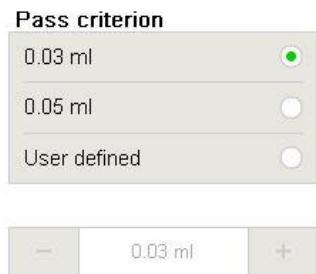


图 126

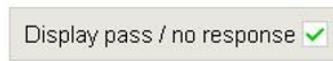


图 127



图 128



图 129

表现形式: 定义声反射界面开始于图像还是表格形式（图 124）。

这里的选择同时定义了打印报告的表现形式。

数轴: 定义声反射测试图像的偏转是正向还是负向（图 125）。这里的选同时定义了打印报告的表现形式，以及配置（配置 II）II 中声反射衰减的表现形式。

通过标准: 定义一个可以接受的偏差值作为测量值（图 126）。这里的选项包括：

- **0.03 ml (默认):** 如果检测到声顺变化超过 0.03ml，反射被认为是引出。
- **0.05 ml:** 如果检测到声顺变化超过 0.05ml，反射被认为是引出。
- **用户自定义:** 在 0.01 到 0.1 ml 之间定义用户自己的通过标准。一旦用户自定义被选中，+/- 会被激活以便选择。

显示通过/未响应: 如果激活将会显示测试结果（通过 未响应 ）（图 127）。

注意: 选择表格形式显示时不能激活这项功能。

验证通过: 如果激活则反射测试需要连续两次通过 才会移到下一个刺激声。若不激活则只需要一次通过 （图 128）。

AGC (自动增益控制): 如果选中 AGC（图 129），外耳道容积 < 2 ml 时，刺激级会被降低以对应表 17 中的相关数值。

注意: AGC 只能使用于同侧刺激测试。

例如，当测量一个 1.0ml 耳道容积的声反射时，刺激强度将降低 6dB，激活 AGC 可以得到一个更准确的反射阈值测量。

表 174: AGC 激活, 相应修正的声压级

外耳道容积	相应声压级
2 ml (cc)	0 dB
1 ml (cc)	-6 dB
0.5 ml (cc)	-12 dB
0.2 ml (cc)	-20 dB
0.1 ml (cc)	-26 dB

通常, AGC 被用来保证持续音的刺激强度, 尤其在较小的耳道容积测试中, AGC 提供了一个准确且安全的声反射刺激强度。没有 AGC, 声反射刺激在小耳道容积测试中的结果将会高于参考值。

5.6.10 设置 – 声反射 – 刺激声强



图 130



图 131



图 132

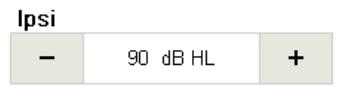


图 133

声强: 进入声反射测试模块时, 定义测试操作所用的声强变化, 包括:

- **自动:** MI44 开始于声反射测试的最小声强, 并以 5dB 为梯度自动增加, 直到声反射结果有应答或达到最大声强(图 130)。
- 你可以以 5dB 为梯度调节同侧和对侧的最小和最大声强, 也可以调节自动测试的声强范围(如果选择自动)或者固定单一声强(如果选择固定)。声强可以在以下范围选择:
 - **同侧:** 最小 70 dBHL, 最大 105 dBHL,
 - **对侧:** 最小 70 dBHL, 最大 120 dBHL(错误!未找到引用源。)。
 - **固定:** 在设置中定义测试只执行一个声强(图 132 和图 133)。

5.6.11 设置 – 声反射- 刺激



图 134

同侧 226 Hz, 同侧 1000 Hz, 对侧 226 Hz, 对侧 1000 Hz: 定义进入声反射测试界面后默认的同侧和对侧测试频率。默认频率可以在测试界面被修改, 但是界面退出后会回到默认设置(图)。

注意: 配置 I 的刺激频率包括 500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz。配置 II 还包括噪声刺激 (BB-宽频, HP-高通, LP-低通)。



图 135

当设置界面的选项变灰，说明许可未被激活 (图 135)。

图 136

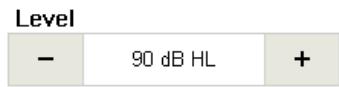


时长：设置给病人刺激声的时长 (图 136)。时长可以从 10-30s 内以 5s 为增量配置。

级别：进入界面时定义刺激声的默认强度(图 137)。

可以以 5dB 为步阶调整

图 137



注意：声反射衰减的偏转方向可以在声反射的设置中更改。

5.5.6.13 设置 – 咽鼓管功能 – 完整鼓膜 (配置 II)



图 138

首个测试：测试过程中需定义的信息，终端用户可以选择先做吞咽或鼓气中的哪个动作(图 138)。

注意：这个选择也能决定图形的颜色：

- 吞咽 显示 橙色
- 鼓气 显示 绿色

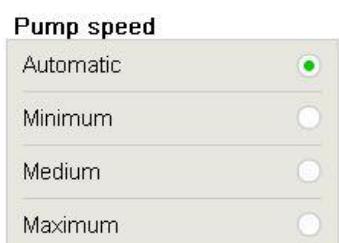


图 139

泵速：泵速的选择决定测试的精确度和速度(图 139)。

注意：低速耗时更多，但是可以给出更详细的信息。

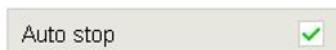


图 140



图 141

有四种不同的泵速设置：

- **自动**(动态变化，从 600daPa/s 起可获得较低的梯度，从 200daPa/s 起可获得大于 5daPa 的梯度)。
- **最低(50daPa/s)**: 测试速度慢，但结果非常精确。
- **中等(250daPa/s)**: 中等速度和精确度。
- **最高(>400daPa/s)**: 测试速度快，主要用于筛查。

自动停止: 当延伸至 0 刻度线时自动停止测试，不影响测试结果(图 140)。

开始压力: 完整鼓膜咽鼓管测试时，首先引用的压力。

停止压力: 完整鼓膜咽鼓管测试时，最后结束的压力(图 141)。

注意: 可以以 25dapa 为步阶调整.

5.6.14 设置 – 咽鼓管功能 – 穿孔鼓膜(配置 II)



图 142

开始压力: 执行穿孔鼓膜咽鼓管测试时第一次引用的压力值(图 142)。这是一个默认设置，可以在测试界面设置。

注意: 可以以 25dapa 为步阶调整.



图 143

测试时长: 定义测试的时间长度(图 143)。测试时长可以以 5s 为增加量在 30-130s 内自行设置。

5.6.15 设置– 听力计– 通用

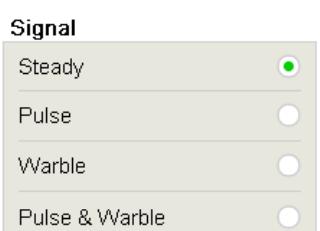


图 144

信号: 选择听力计模块默认信号，纯音，脉冲音，啭音或者脉冲/啭音 (图 144) .



图 145

脉冲时长: 从 **250 ms ~ 500 ms** 之间进行选择. (图 145)

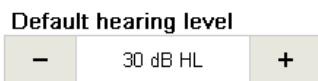


图 146

默认声强：选择声强，测试信号将返回以下操作：

- 进入听力计模块
- 更改左右耳
- 更改换能器
- 删除
- 打印
- 传输数据到电脑。

在 -10 dB HL~ 50 dB HL 以 **5 dB** 步阶进行选择（图 146）。

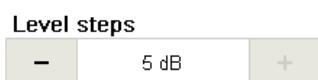


图 147

声强步阶： **1 dB** , **5 dB** (图 147)



图 148

测试模式： (图 148) :

- **给声**：触摸给声图标给声。
- **中断**：触摸给声图标中断。



图 149

给声时长： 可选 **200 ms, 300 ms, 400 ms, 500 ms, 700 ms, 1000 ms, 2000 ms, 3000 ms** 或无限 (当触摸给声按钮时给声) (图 149)

注意： 只有在选择测试模式时，设置才相关

监听： (图 150) 信号包括：

- **触摸按钮**：会有短声传到监听耳机里
- **纯音**：测试信号在传导患者耳机的同时也会传至监听耳机
- **掩蔽**：同样掩蔽信号也可被监听

图 150

5.6.16 设置 – 听力计 – 显示

显示类型：选择测试界面的显示 (图 151) :

- **无**：测试界面可以仅以显示数值的方式在设备上 (图 152) 存储 **S** 和 **NR**  按钮从屏幕显示中删除。

配置 I

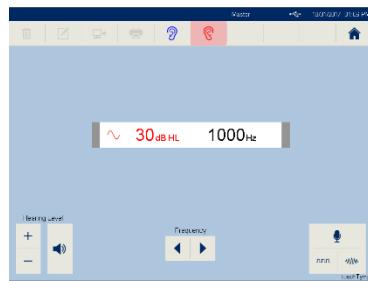


图 151

配置 II

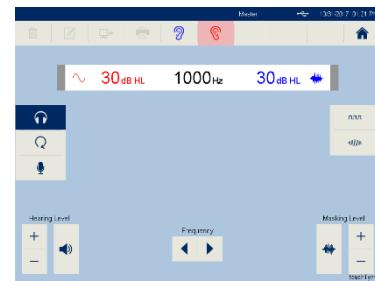


图 152

- 表格: 测试界面显示表格, 以表示测试结果 (图 153).

配置 I



图 153

- 单听力图: (图).

配置 I



图 154

双耳听力图: (图).左右耳放置可更换。

配置 I

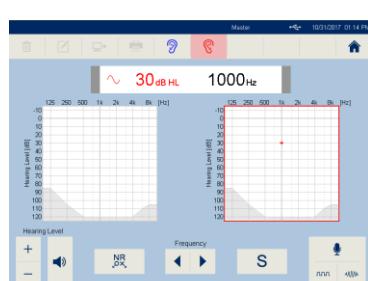


图 155

配置 II



配置 II

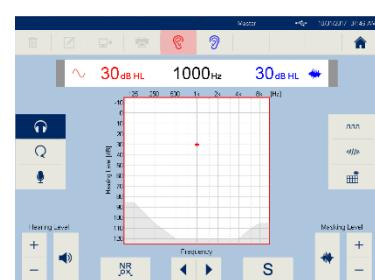




图 156

符号设置: 选择相应国家标准的符号: 澳大利亚, 香港, 国际, 英国, 美国 (图).

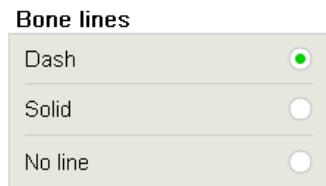


图 157

线: 听力图显示, 可选虚线, 实线或无 (图 157)



存储位置: 用户可根据习惯设置存储按钮在左或者右 (图 158)

图 158

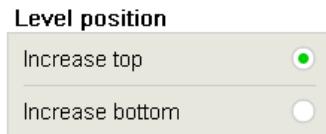


图 159

声强图标位置: 可设置 :

- **升高图标在上面:** + 在上面 - 在下面 (通常显示类型为无或表格形式).



- **升高图标在下面 - 在上面 + 在下面 (通常用于听力图).**



选择 + 升高声强, 选择 - 降低声强.

5.6.17 设置- 听力计 - 频率



图 160

频率控制: 通过 $\blacktriangleleft/\triangleright$ 按钮选择频率(图).

- **环绕式:** 当最高频率后, 下一个会是最低频率 (8000Hz 以后是 125Hz)
- **返回式:** 当频率到达最高或最低后, 会返回到 1000Hz



图 161

保存后更改频率: M 当保存 S 或无反应 NR 后, 可以做以下选择 (图 161) :

- **不变:**
- **环绕式;** 当最高频率后, 下一个会是最低频率 (8000Hz 以后是 125Hz)
- **返回式:** 当频率到达最高后, 会返回到 1000Hz



图 162

保存后更改强度: 当保存或无反应后改变声强 (图). 选择如下: **默认声强, -30 dB, -20 dB, -10 dB, 不变, +10 dB, +20 dB.**



图 163

气导: 选择气导频率, 1000Hz 不包含在该列表里: **125 Hz, 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz** (图).



图 164

骨导: 选择骨导测试频率, 1000Hz 不包含在该列表里: **250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz** (图).

注意: 配置 I 骨导需额外许可, 如没有该授权, 设置将是灰色的

5.6.18 设置 – 听力计 – 掩蔽

注意: 配置 I 骨导掩蔽需额外许可, 如没有该授权, 设置将是灰色的

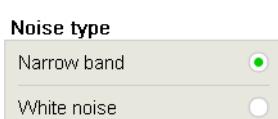


图 165

噪声类型: 选择掩蔽噪声类型 **窄带噪声, 白噪声**.

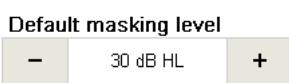


图 166

默认掩蔽声强 选择一个级别, 掩蔽开启后默认, 可从 **0 dB ~ 50 dB** 中选 (图).



图 167

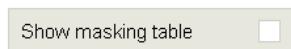


图 168

Off with store: 先择 **保存 S** 或 **无反应 NR** 关闭掩蔽信号(图).

显示掩蔽图表: 激活设置可显示 (图 157)

注意: 配置 I 骨导需额外许可, 如没有该授权, 设置将是灰色的。

5.6.19 设置 – 许可证管理– 通用

许可证管理界面允许通过输入许可证秘钥以增加新的特性/测试操作成为基础模块的一部分。联系麦科当地经销商了解更多信息。



图 169

“通用”标签下包括一个可填写许可证编码的输入框, 为了激活设备上的许可证, 屏幕上会显示所有可用的许可证。只要一个许可证被激活, 复选框将自动被激活 (图 169)。



图 170

为了输入一个新的许可证编码, 可以激活软键盘以输入许可证代码(图 170)。

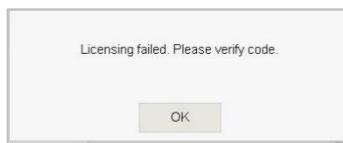
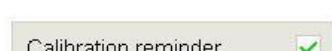


图 171

如果输入的编码无效, 一个消息框会提醒你修改编码信息 (图 171)。

有任何问题出现都可以询问当地经销商, 如果你输入一个正确的编码, 消息框会告诉你“已完成注册”。

5.6.20 设置– 服务 – 常规



校准提醒: MI44 的传感器要求完成每年校准。



选择或取消选择该条款以允许或不允许校准提醒出现, 该提醒会在声音传感器校准期满一个月前开始出现 (图 172)。



用户可以忽略提醒信息, 继续做筛查。



图 172

显示校准日期: 只针对技术支持人员 (图 173)。



图 173

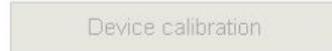


图 174

设备校准: 只针对技术支持人员 (图 174)。

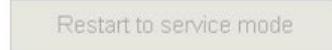


图 175

重启进入服务模式: 只针对麦科的技术支持人员提供(图 175)。

Screen calibration

图 176

屏幕校准: 为了适应触摸屏幕 (图 176)。选择 *4 pts Cal* 完成 4 向校准。提示信息会指引你通过校准过程, 按 OK 离开校准界面。



Test printout

图 177

Export error log

图 178

导出错误日志: 如果发生错误, 可以到处错误数据到 U 盘 (图 178). 如果没有 U 盘连接, 消息框(图 179)将显示更多信息。

注意: U 盘的检测需占用 10s。

Please make sure a USB flash drive is connected.
Note: Detection can take up to 10 seconds.

OK

图 179

Application update

图 180

应用程序更新: 通过 U 盘更新(图 180)。消息框会问你是否继续更新(图 181)。

注意: 应用程序更新完成后设备将重新启动。

图 181

Export settings

图 182

导出设置: 导出文件到 U 盘(图 182)。

Import settings

图 183

导入设置: 从 U 盘导入文件(图 183)。

Reset settings

图 184

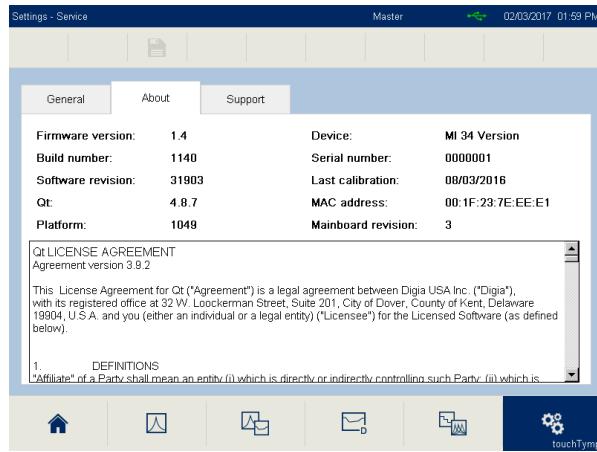
重置设置: 将重置设置为默认设置, 设备信息也将被删除 (图 184)。

VNC 服务器: 只为服务提供 (图 185)。

图 185

5.6.21 设置 – 服务 – 关于

该界面显示最重要的设备信息, 此外, 质量许可证在此显示 (图 186)。


图 186

5.6.22 设置-服务 - 支持



该菜单只能由售后服务人员输入，经销商可以在此界面输入联系方式 (图 187)。

图 187

5.5.6.23 快捷信息



在一个消息框里显示固件版本信息，序列号，校准日期 (激活状态) 以及麦科代理商 (需输入信息)，见图 188。

图 188

6 技术参数

这部分将提供一下重要信息：

- MI44 硬件规格
- 连接
- 引线分配
- 阻抗和听力计校准值
- 电磁兼容(EMC)
- 用电安全, EMC 和相关标准

6.1 MI44 硬件



MI44 是主动式医疗诊断设备, 符合《医疗器械条例》(EU) 2017/745 的 IIa 类规定。

技术参数的常规信息

只有保证每年至少一次设备保养, 才能保证设备的性能和技术参数。

MAICO 把图表和服务手册至于授权服务商处。

标准

CE 标识	有
安全标准	GB9706.1-2020, B 型应用部分
EMC 标准	YY9706.102-2021
听力计标准	GB/T 7341.1-2010
声阻抗标准	GB/T 7341.5-2018

仪器规格

	型号: UE65-240250SPA3
电源适配器	输入: 90~264VAC, 50/60Hz, 2.0A 输出: 24.0 DC, 最大 2.5A 安全等级: GB9706.1-2020, I 类设备
运行模式	连续
环境条件	操作: +15 °C ~ +35 °C / + 59 °F ~ +95 °F 相对湿度 30 %~ 90 % (无冷凝)



空气压力 98 kPa 到 104 kPa¹
最高海拔: 2000 m / 6561 ft 海平面以上

预热时间: 10 分钟(包括启动时间)

储存: 0 °C ~ +50 °C / 32 °F ~ +122 °F

湿度 10 ~ 95 % (无冷凝)

运输: -20 °C ~ +50 °C / -4 °F ~ +122 °F

湿度 10 % ~ 95 % (无冷凝)

重量: 3.2 kg / 7.1 磅

尺寸: 300 mm x 345 mm x 148 mm

11.81 in x 13.58 in x 5.83 in

握笔式探头外形尺寸: 204 mm x 25 mm x 26 mm

8.03 in x 0.98 in x 1.02 in

肩带式探头外形尺寸: 104 mm x 36 mm x 24 mm

4.09 in x 1.42 in x 0.94 in

显示: 10.4 英寸全彩触屏

用户界面: 触屏 (电阻式)

用户反馈: 集成式扬声器

语言设置: 英语, 德语, 西班牙语, 法语, 波兰语, 俄罗斯语, 中文

记忆: 8 GB

连接口: 以太网 / USB 输出, USB 输入, USB 输出, 电源, 对侧耳机, 探头连接口

数据界面: USB 1.1 / 以太网 (未执行)

电脑连接: USB; 系统不能从电脑端操作。

使用 MAICO 数据库, 数据可以被传输或保存在电脑上。

鼓室图测试

测试信号: 纯音: 226 Hz, 1000 Hz, ± 1 %

配置 II 还包括: 678 Hz, 800 Hz, ± 1 %

测试级别: 85 dB SPL ± 1.5 dB SPL 使用 IEC 60318-5 声音耦合器测量, 依据于 GB/T 7341.5
对所有测试范围内的体积声强是恒定的。

畸变: 最大 1 % THD⁴

鼓室图控制: 自动

空气压力: 控制: 自动

指示器: 测量值会显示

范围: -600 daPa ~ +400 daPa

压力限制: -800 daPa ~ +600 daPa

¹ 操作过程中的环境要求根据 GB/T 7341.1。

压力改变率: 声顺峰值速度(可以在设置改变):
自动(动态变化, 从 60daPa/s 起可获得较低的梯度, 从 200daPa/s 起可获得大于 5daPa 的梯度)
最低(50daPa/s): 测试速度慢, 但结果非常精确。
中等(250daPa/s): 中等速度和精确度。
最高(>400daPa/s): 测试速度快, 主要用于筛查。

声顺范围:	0.1 ml 到 8.0 ml , 226 Hz 探测音; 0.1 到 15.0 mmho , 678 Hz, 800 Hz 和 1000 Hz 探测音
容积范围:	0.0 ml ~6.0 ml (补偿)
测试时间:	~5 s
精确度:	压力: ±5 % 或 ±10 daPa, 以较高者为准 声顺: ±5 % 或 ± 0.1 ml, 以较高者为准
图像显示	<ul style="list-style-type: none">• x-轴: 压力 daPa• y-轴: 声顺 ml (226 Hz, 678 Hz, 800 Hz) , mmho (1000 Hz)
测试类型:	鼓室图功能测试 自动的, 开始和停止压力可以在设置功能里修改
	咽鼓管测试功能 1 – 完整鼓膜 Williams 测试
	咽鼓管测试功能 2 – 穿孔鼓膜 Toynbee 测试

声反射功能

测试方法:	同侧和对侧	
测试信号:	纯音: 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, $\pm 1\%$ 噪声 (配置 宽频, 高通, 低通 II):	
测试级别:	同侧: 70 dB _{HL} 到 105 dB _{HL} 对侧: 70 dB _{HL} 到 120 dB _{HL}	
对侧声反射:	自动	
测试类型:	<ul style="list-style-type: none"> 单一刺激(固定级别) 反射阈(自动的级别) 	
控制刺激:	<ul style="list-style-type: none"> 开-关 比例 ≥ 70 dB 上升期= 27.0 ms 下降期= 24.6 ms 信噪比 > 70 dB A-计权本底 < 25 dB SPL 	
标准数据:	MAICO 标准值	
图像显示:	<ul style="list-style-type: none"> x-轴: ml y-轴: ms 级别: dB HL 	
同侧耳机	耳机置入探头	
对侧耳机	插入式:	IP30
	头戴式:	DD45 C
测试类型	自动	自动/
	反射:	固定
	声反射衰减:	手动的, 声反射阈以上 10 dB 刺激声持续 10s

听力计

气导	DD45:	MAICO 标准值
	IP30:	GB/T 16402
	DD450	MAICO 标准值
骨导	B71:	GBT 4854.3
	放置:	乳突
有效掩蔽	GBT 4854.4	
换能器 - 头带	DD45:	头带压力 $4.5\text{ N} \pm 0.5\text{ N}$
	DD450:	头带压力 $10.0\text{ N} \pm 0.5\text{ N}$
	B71B:	头带压力 $5.4\text{ N} \pm 0.5\text{ N}$
患者应答器	一个按钮	
患者通讯	授话	

	回话
输入	纯音, 噪音 $\pm 5\%$, 5 Hz
输出	左, 右, 双耳
精度:	频率 2 %
刺激	
纯音	125 Hz~8000 Hz
噪音	5 Hz 正弦 $\pm 5\%$ 调制
脉冲音	脉冲时长: 250 ms 或 500 ms
掩蔽	窄带噪声: GB/T 7341.1, 5/12 倍频程滤波器与相同的中心频率分辨率纯音。同步掩蔽: 锁定通道 2 衰减器到通道 1 衰减器。选择: 窄带噪声
给声	给声或中断
强度	气导: -10 dB HL~120 dB HL, 骨导: -10 dB HL~80 dB HL 步阶: 1 dB, 5 dB 声强扩展: 100 dBHL 以后会出现声强过高提示, 但还是可以继续升高
频率范围	125 Hz~8000 Hz.

阻抗校准特性

声顺:	温度要求:	-0.003 ml/°C -0.031 ml/°F
	压力要求:	-0.0002 ml/daPa
反射:	灵敏度:	0.001 ml 是最小可检测到的变化容积
	手动反射级别:	≥95 dB SPL (测量于 711 耦合器, 0.2 ml, 0.5 ml, 2.0 ml 和 5.0 ml 耦合腔)
	暂时的声反射特性:	<ul style="list-style-type: none"> 初始潜伏期 = 10 ms (± 5 ms) 上升期 = 75 ms (± 5 ms) 终端潜伏期 = 10 ms (± 5 ms) 下降期 = 75 ms (± 5 ms) 过冲 = 最大 8 % 负脉冲 = 最大 10%

静态和动态之间没有差别

反射校准标准和光谱特性

刺激的常规规格和听力计信号制作依从于 GB/T 7341.5。

同侧耳机:	纯音:	MAICO 标准值
对侧耳机:	纯音:	IP30 按照 GB/T 16402-1996 DD45 C 的 RadioEar 标准值

较高刺激水平的产品在反射测量中的风险较小, 不会激活反射检测系统

6.2 连接

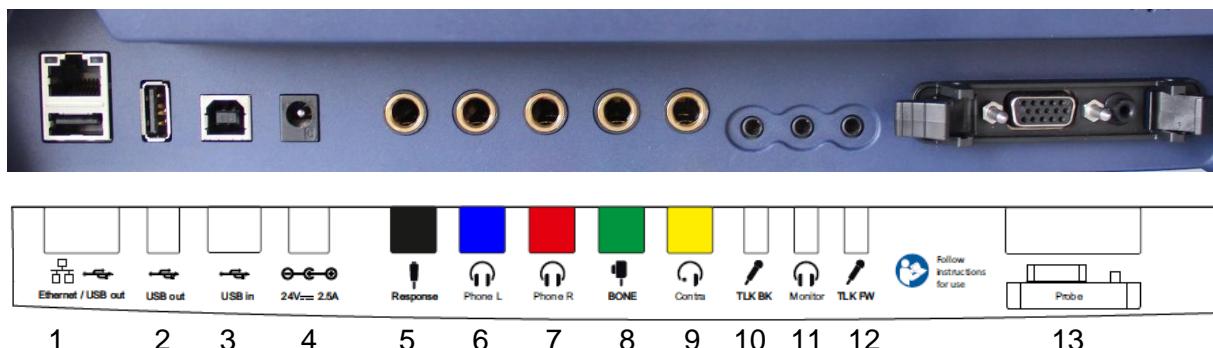


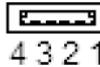
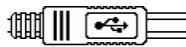
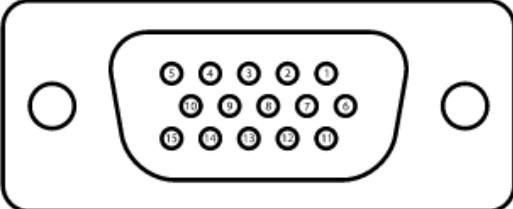
图 189

表 5-设备后部连接

连接		
No.	连接口	规格
1	以太网	不适用与现在的版本
1/2	USB 输出	2 x USB 1.1
3	USB 输入	USB 1.1
4	24 V/2,5 A	24V DC, 2.5A, Part. No. 电源 UE60-240250SPAx 8101895
5	应答	$R_I = 2000 \Omega$
6	气导 L	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 3 V_{eff}$
7	气导 R	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 3 V_{eff}$
8	骨导	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 3 V_{eff}$
9	对侧	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 3 V_{eff}$
10	回话	$Z_I = 1 k\Omega$, $U_I = 0.38 - 500 mV_{eff}$
11	监听	$Z_A = 250 \Omega$, $U_A = 3 V_{eff}$
12	授话	$Z_I = 1 k\Omega$, $U_I = 0.38 - 500 mV_{eff}$
13	探头	见下表探头接口 19

6.3 引线分配

表6 引线分配

插座	接头	引线 1	引线 2	引线 3
干线	 DC 插座 24 V/2,5 A	-	-	-
对侧				
气导 L				
气导 R				
骨导				
应答				
监听				
授话				
回话	 3.5 mm 立体声			
USB A (输出)		USB B (输入)		
 	1. +5 VDC 2. 数据 - 3. 数据 + 4. 接地	 	1. +5 VDC 2. 数据 - 3. 数据 + 4. 接地	
探头接口	引线	功能		
	引线 1 引线 2 引线 3 引线 4 引线 5 引线 6 引线 7 引线 8 引线 9 引线 10 引线 11 引线 12 引线 13 引线 14 引线 15	DSP_I2C_中断 接地 同侧_输出 接地_对侧 接地_探头-麦克风 DSP_I2C_SCLK 接地 接地_同侧 探测音_输出 MIC-IN DSP_I2C_DATA +5 V 探头 对侧_输出 接地_探测音 MIC-+IN		
15-个空气接口				

6.4 校准值

6.4.1 校准值 – 阻抗

表7 耦合器类型

校准耦合器类型	
IOW 探头 (探头系统)	使用 IEC 60380-5 (2cc) 校准, 根据 MAICO 标准值制作的声音耦合器
IP30 CIR22/CIR55 :	使用 IEC 60380-5 (2cc) 校准, 根据 GB/T 16402-1996 制作的声音耦合器
DD45C:	使用 GB/T 7614 (6cc) 校准, 根据 MAICO 标准值制作的声音耦合器

表8 刺激校准的参考值

刺激校准的参考值				
频率 [Hz]	参考等效阈值声压级 [RETSPL, dB re. 20 μPa]			
	IP30 GB/T 16402	DD45 C		IOW 探头 MAICO 标准值
		RadioEar 标准值	声音衰减 GB/T 7584	
500	5.5	13.0*	7	9.5*
1000	0.0	6.0*	15	6.5*
2000	3.0	8.0*	26	12.0*
4000	5.5	9.0*	32	3.5*
BB	-5.0*	-8.0*	-	-5.0*
LP	-7.0*	-6.0*	-	-7.0*
HP	-8.0*	-10.0*	-	-8.0*

*所有打星号的值都是 RadioEar 或 MAICO 标准值.

表9 阻抗的频率和强度范围

中心频率 [Hz]	阻抗的频率和强度范围		
	强度 [dB HL]		
	IP30	DD45 C	IOW 探头
500	110	120	100
1000	120	120	105
2000	120	120	105
4000	120	120	100
BB	115	120	95
LP	120	120	100
HP	120	120	95

6.4.2 校准值 – 听力计

校准值和最大输出: 头戴式耳机 DD45

耦合腔 GB/T 7614

频率 [HZ]	纯音 GB/T 7614 RETSPL DB RE 20μPA	窄带噪声 GB/T 7614 RETSPL DB RE 20μPA	纯音最大输出 HL]	窄带噪声最大输出 [DB HL]	声衰减 [DB] GB/T 7584
125	47.5	51.5	85	65	3
250	27.0	31.0	105	85	5
500	13.0	17.0	120	100	7
750	6.5	11.5	120	105	-
1000	6.0	12.0	120	105	15
1500	8.0	14.0	120	105	-
2000	8.0	14.0	120	105	26
3000	8.0	14.0	120	105	-
4000	9.0	14.0	120	105	32
6000	20.5	25.5	110	95	-
8000	12.0	17.0	105	95	25
White Noise	-	0.0	-	120	-

校准值:插入式耳机 IP30

参考等效阈值声压级

频率 [HZ]	纯音 IEC 60318-5 RETSPL DB RE 20μPA	窄带噪声 IEC 60318-5 RETSPL DB RE 20μPA	纯音最大值 [DB HL]	窄带噪声最大值 I [DB HL]	声衰减 [DB] I GB/T 7584
125	26.0	30.0	90	85	33
250	14.0	18.0	105	100	36
500	5.5	9.5	115	105	38
750	2.0	7.0	115	110	-
1000	0.0	6.0	120	110	37
1500	2.0	8.0	120	110	-
2000	3.0	9.0	120	110	33
3000	3.5	9.5	120	110	-
4000	5.5	10.5	115	105	40
6000	2.0	7.0	100	95	-
8000	0.0	5.0	90	90	43
White Noise	-	0.0	-	110	-

校准值: 骨导 B71

耦合腔 GBT 4854.3

频率 [HZ]	参考纯音等效阈值	空气辐射	最大水平
	GBT 4854.3 [DB] (RE 1μN)	MEAN/最大 [DB]	纯音 [DB HL]

250	67.0	45	45
500	58.0	65	65
750	48.5	70	70
1000	42.5	70	70
1500	36.5	70	70
2000	31.0	75	70
3000	30.0	80	70
4000	35.5	80	70
6000	40.0	50	50
8000	40.0	40	40
白噪声	42.5	-	65

6.5 电磁兼容 (EMC)

该设备的基本性能由制造商定义为：

- 该设备不具备基本性能
- 基本性能的缺失或损失不会导致任何不可接受的直接风险。
- 最终诊断应始终基于临床知识。

此设备符合YY9706.102-2021中关于射频发射1组B类的要求。

注意：并行标准与允许用途之间无差异。

注意：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。

为确保符合 YY9706.102-2021 中规定的 EMC 要求，必须仅使用下表中列出的附件。如果电缆类型和电缆长度符合规定，则可确保符合 YY9706.102-2021 中规定的 EMC 要求。

项目	制造商	线缆	
		长度/m	是否屏蔽？
探头系统			
握笔探头	Maico	2.1	否
对侧耳机	Radioear	2.0	是
耳机			
插入式耳机	Radioear	2.0	是
骨导耳机	Radioear	2.0	是
监听耳机/麦克风	Sennheiser	2.9	是
其他			
回话麦克风	Radioear	2.0	是
患者应答器	Radioear	2.0	是
USB线缆A/B	Sanibel	2.0	是
电源适配器	UE / Fuhua	1.0	是

便携式和移动 RF 通信设备可能影响 MI44。根据本节提供的 EMC 信息安装和操作 MI44。

作为独立设备，MI44 已经通过 EMC 发射和抗扰度测试。请勿将 MI44 与其他电子设备相邻或堆叠使用。如果要与其他电子设备相邻或堆叠使用，用户应验证其该配置下的运行状态。

使用非指定的配件、换能器和线缆，即不是由 MAICO 出售的更换部件，可能会导致该设备的电磁发射增强或抗扰能力降低。

连接任何其它设备的人都须自行负责确保系统符合 YY9706.102-2021 的要求。

指南和制造商的声明-电磁发射		
声阻抗仪和听力计预期在下列特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	声阻抗仪和听力计仅为内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近的电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	B 类	声阻抗仪和听力计适用于在非家用和与家用住宅公共低压电网不直接连接的所有设施中。
谐波发射 GB 17625. 1	A 类	
电压波动 / 闪烁发射 GB 17625. 2	适用	

便携式和移动式射频通信设备与声阻抗仪和听力计间的推荐间隔距离			
声阻抗仪和听力计预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）与声阻抗仪和听力计之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机额定的最大输出功率 w	根据发射机频率得出的分离距离 [m]		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
对于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。			
注 1：在 80MHz 和 800MHz 下，采用较高频率范围的公式。			
注 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
声阻抗仪和听力计预期在下列特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：			
抗扰度试验	YY9706. 102 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 (ESD) 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%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626. 4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	±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	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线 ±2kV 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 个周期 (在 U_T 上, >95% 的暂降) 40% U_T , 持续 5 个周期 (在 U_T 上, 60% 的暂降) 70% U_T , 持续 25 个周期 (在 U_T 上, 30% 的暂降) <5% U_T , 持续 5 秒 (在 U_T 上, >95% 的暂降)	<5% U_T , 持续 0.5 个周期 (在 U_T 上, >95% 的暂降) 40% U_T , 持续 5 个周期 (在 U_T 上, 60% 的暂降) 70% U_T , 持续 25 个周期 (在 U_T 上, 30% 的暂降) <5% U_T 持续 5 秒 (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。如果用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐声阻抗仪和听力计采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60Hz) 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
注意: U_T 是施加试验电压前的交流电网电压			

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
MI44 预期在下列特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：			
抗扰度试验	YY9706. 102 试验电平	符合电平	电磁环境-指南

			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声阻抗仪和听力计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： $d=1.2\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$ $80MHz \sim 800MHz$ $d=2.3\sqrt{p}$ $800MHz \sim 2.5GHz$ 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 
射频传导 GB/T 17626. 6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	
射频辐射 GB/T 17626. 3	3 V/m 80 MHz to 2, 5 GHz	3 V/m	
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。如果测得声阻抗仪和听力计所处场所的场强高于上述使用的射频符合电平，则应观测声阻抗仪和听力计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，比如重新调整声阻抗仪和听力计的方向或位置。			
b. 在 150kHz 至 80MHz 的频率范围内，场强应低于 3V/m。			

6.6 电气安全、EMC 相关标准

- GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- YY9706.102-2021 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
- YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

产品名称：声阻抗仪和听力计

规格型号：MI44

注册人/生产企业：德国麦科听力仪器公司（MAICO Diagnostics GmbH）

注册人住所/生产地址：Sickingenstr. 70-71, 10553 Berlin, Germany

生产地址 1：Rosówek 43, 72-001 Kolbaskowo, POLAND

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

联系方式：电话：+49 3070 71 46 50

传真：+49 30 70 71 46 99

邮箱：export@maico.biz

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 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 67 弄 2 号（C 型楼）

邮编：201203

电话：021-51320788 传真：021-51320789

E-mail：lz@maico.biz

注册证编号/产品技术要求编号：国械注进 20172072143

生产日期：见标签

使用期限：7 年

修订日期：2024 年 09 月 10 日