

**MADSEN Octavus**

诱发电位分析仪

用户手册



**GN Otometrics**

产品编号 7-26-6717/03

注册号：国食药监械（进）字 2004 第 2212586 号

产品名称：脑干诱发电位分析仪

规格型号：OCTAVUS

产品标准：进口产品注册标准 YZB/DAM 3454-21

生产者名称：GN OTOMETRICS A/S

生产者地址：2 Dybendalsvaenget P.O.Box 119 2630 TAASTRUP DENMARK

虽然本文档中的信息已经过仔细检查，但丹麦耳听美 (Otometrics) 公司对所有不一致之处概不负责。本操作手册中的信息如有更改，恕不另行通知。

**版权所有 © 2003，丹麦耳听美 (Otometrics) 公司，哥本哈根，丹麦。**

丹麦耳听美 (Otometrics) 公司  
2 Dybendalsvaenget, P.O.Box 119  
DK-2630 Taastrup, Denmark  
电话: +45 72 111 555  
传真: +45 45 72 111 548  
电子邮件: [info@gnotometrics.dk](mailto:info@gnotometrics.dk)  
[www.gnotometrics.com](http://www.gnotometrics.com)

技术支持: 请与本地供应商联系。

## 目录

1. 简介 .....	3
1.1 Octavus BERA 的应用 .....	4
1.2 Octavus BERA 的目标用途 .....	5
1.3 关于本手册 .....	5
1.4 系统要求 .....	5
1.5 软件安装 .....	6
1.6 检查 .....	6
2. Octavus BERA 硬件 .....	7
2.1 制造商责任 .....	7
2.2 标准和安全 .....	7
2.3 安装 Octavus BERA 硬件 .....	9
2.4 保养和维护 .....	11
2.5 设备故障 .....	11
2.6 服务和维修 .....	11
2.7 保险丝更换 .....	12
2.8 通电过程 .....	12
2.9 校准 .....	13
3. 一般说明 .....	14
3.1 技术规格 .....	15
3.2 将系统投入使用 .....	17
3.3 准备患者 .....	19
3.4 操作 Octavus 软件 .....	20
4. 缩写 .....	25
5. 参考文献 .....	26
6. 索引 .....	27



# 1. 简介

---

Octavus 诱发响应分析仪是 Madsen 听力诊断仪器综合系列中最新添加的产品。与所有其他 Madsen 仪器一样，Octavus BERA 是一种易于使用的优质仪器。Octavus BERA 是一个基于 PC 的系统，在 Microsoft® Windows™ 环境下运行，本身提供对患者数据库的访问（可以选择使用标准化患者数据接口，如 GDT）。除了包含硬件的主单元之外，Octavus 还包含各个软件模块、本文档和附件。

Octavus BERA 可对听觉诱发电位进行测试，这些电位按潜伏期（刺激声之后的发生时间）以及硬件和软件的过滤设置进行分类。此设备附带有一个软件模块，该模块可记录早期响应，刺激声之后的潜伏期最长为 15 ms。本仪器使用的刺激声是短声。

Octavus BERA 由 IBM 或兼容的个人计算机通过内置 RS232、USB 连接或 RS232 适配器来运行，它具有以下独特的特性：

- Octavus 主单元（模块）
- 基于 Windows 的软件，可在 Windows 98（第二版）、Windows Millennium (ME)、Windows NT 4.0、Windows 2000 和 Windows XP 中运行
- 电极电缆和连接器
- 用于刺激听觉系统的气导
- 含有湿凝胶电解质的银/氯化银一次性电极。其他电极是可选的
- 皮肤准备研磨膏
- 可选用气导以外的传感器，如插入式耳机

## 1.1 Octavus BERA 的应用

Octavus BERA 可在对听觉系统进行刺激之后，读取来自颅骨的微小电压差（与脑电图 (EEG) 显示的信号相似的生物信号）。这些生物信号由放置在患者耳后位置和前额位置的几个电极，以及一个处于任意位置（例如，面颊或锁骨上）的中性电极进行检测。因为 BERA 测试使用声音（主要是短声）进行刺激，所以这些电位更通用的名称为听觉诱发电位 (AEP) 或电反应测听 (ERA)。从颅骨测量到的电位差会经过放大，传输到 PC 上进行显示。当存在听觉诱发电位时，会出现典型的波形，因而可以对特定的波进行识别。

早期诱发电位（通常指 BERA 或 ABR）的振幅为几百毫微伏特 ( $10^9$  V)，最高可达数微伏 ( $\mu$ V)。

电极放置在乳突（位置  $M_1$  和  $M_2$ ）和颅骨最上面的头顶位置 ( $C_z$ )。出于实用原因，最常放置在前额上 ( $F_{pz}$ )，而不是头顶位置。

在单通道 BERA 记录中，当放置在受刺激耳朵的对侧耳朵后时，乳突电极用作中性电极（反之亦然），由生物信号放大器进行开关操作。图 1 显示对左耳进行刺激，记录左侧乳突电极 ( $M_2$ ) 与头顶电极 ( $C_z$ ) 之间的电位差。位于未受刺激耳朵处的乳突电极用作中性电极（图 1 中的 N）。

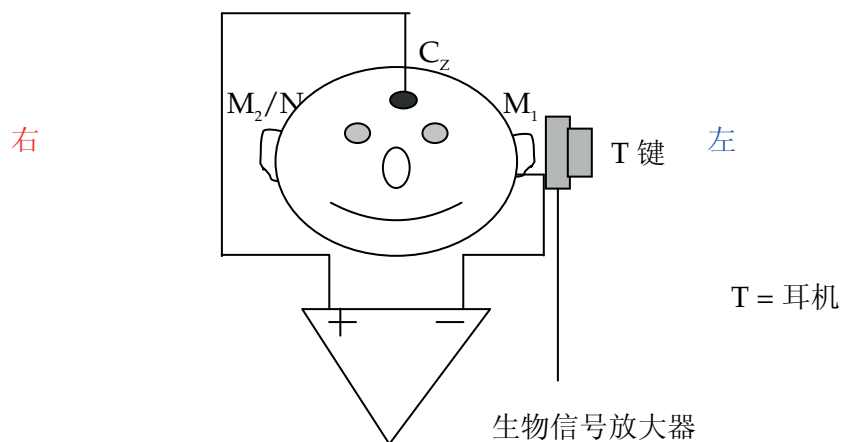


图 1: BERA 记录的示意图（仅限单通道记录）

## 1.2 Octavus BERA 的目标用途

本手册旨在向听力学领域中工作的经过培训的用户、听力学专家、听力学助手和医生介绍 Octavus BERA 的操作方法。Octavus BERA 用于：

- 识别耳蜗后部病变（局部诊断），例如检测前庭神经鞘瘤或听神经瘤。
- 鉴别诊断。区分传导听力损失、耳蜗后部听力损失和耳蜗听力损失。
- 使用短刺激声确定听力阈值。

## 1.3 关于本手册

假定在 1.2 节中提及的用户群在听觉诱发电位方面掌握了足够的知识。因此，本手册仅介绍确保安全有效地操作 Octavus 所需的必要措施与步骤。但是，欢迎您通过参加丹麦耳听美 (Otometrics) 公司举办的 ABR 测试研讨会，来更新或扩充自己的知识。

通过基于 Windows 的 Octavus BERA 应用程序软件，可非常方便地操作 Octavus BERA。屏幕布局与联机帮助相结合，使得该程序易于使用（使用软件时，按 F1 键即可访问联机帮助）。

本手册介绍了 Octavus BERA 的硬件、附件和软件，同时还包括有关如何使用软件的简短操作说明。假定用户熟悉 Windows。

## 1.4 系统要求

### 推荐：

具有以下配置的 IBM 兼容 PC：

- 128 MB RAM（最小）
- Microsoft Windows 98SE、Windows Millennium (ME)、Windows2000、Windows NT 4.0 SP6、Windows XP
- Pentium 处理器 > 450 MHz（最小）
- 鼠标
- Windows 兼容打印机
- 1 个闲置 COM 端口或 1 个闲置 USB 端口（最少）
- 屏幕分辨率 1024 x 768

## 1.5 软件安装

本用户手册背面所附的光盘上提供了软件。

若要在您的 PC 上安装 Octavus BERA，请执行以下操作：

1. 将 CD 插入 CD 驱动器。
2. 插入 CD 后，安装程序会自动启动。如果没有自动启动，请运行 Octavus CD 上的 **setup**。
3. 选择要安装的语言版本。单击**下一步**。
4. Windows 启动安装程序。按照屏幕上的指示操作。Octavus BERA PC 程序、数据库和联机帮助将安装在硬盘上或网络中。在 Windows 98 SE 系统中，在安装 Octavus BERA 程序之前，请先安装“Windows Installer”程序。
5. 您可以选择网络驱动器，以将数据库安装在网络中的服务器上。默认目录为 C:\Programs\Madsen\Octavus BERA。您可以在安装对话框中指定其他数据路径。
6. 可以通过在 Windows 桌面上创建 Octavus BERA 的快捷方式来简化启动。

根据进行安装的操作系统，安装程序可能需要您重新启动 PC。

## 1.6 检查

请目测检查所有装运的部件。如果有损坏的部件，或者您怀疑部件无法正常使用，请立即通知承运人和供应商。

如果运输纸板箱在交货时明显损坏，请在承运人的代理人在场时拆包仪器。如果仪器损坏或无法使用，请立即通知承运人和您的丹麦耳听美 (Otometrics) 公司代表。您的丹麦耳听美 (Otometrics) 公司代表将在与承运人解决任何索赔事项之前，先安排该仪器的修理或更换。

请保留此运输纸板箱并小心存放，以防需要将该仪器返回给丹麦耳听美 (Otometrics) 公司代表或工厂进行维护或修理。



## 2. Octavus BERA 硬件

---

### 2.1 制造商责任

如果设备由没有经过丹麦耳听美 (Otometrics) 公司授权的他方进行维护或修理，则制造商有权拒绝对设备操作的安全性、可靠性和性能负责。进行维修之后，应由经过丹麦耳听美 (Otometrics) 公司授权的人员验证所有设备的安全性。

只有在满足下列条件的情况下，制造商才会对设备的安全性、可靠性和性能负责

- 所有组装、扩展、重新调整、改造或修理工作都由制造商授权的人员完成
- 与设备相连的电气装置已接地
- 严格根据使用说明来使用该设备

### 2.2 标准和安全

此类设备在卫生保健专业人士的监管下也可在患者家里使用。只有已阅读并理解了本用户手册的人员才有资格使用此仪器。在 Octavus BERA 系统运行期间，不得在患者附近使用任何其他医疗设备。

#### 标准




Octavus BERA 符合以下标准：

EN 60601-1	一般安全要求：
EN 60601-1-1	系统安全
EN 60601-1-2	EMC（电磁兼容性）
EN 60645-3	用于听力测定和耳神经的短期听觉测试信号

#### 2.2.1 安全标记

必须遵循本用户手册中包含的信息和警告，以确保 Octavus BERA 诱发电位仪器的安全性。用户也必须始终遵守适用的当地政府法律和法规。

应特别注意以下内容：

标记	描述
	此标记表示用户在使用 Octavus BERA 时必须参考本手册中的相关警告信息。请特别注意这些警告。该标记的后面可能带有一个数字，用于指示特定参考。
	此标记表示 Octavus BERA 符合 <b>BF（浮体）</b> 型要求，这是根据 <b>EN 60601-1: F 型绝缘（漂浮）应用部分</b> ：应用部分与设备其他部分应达到如下绝缘程度：当来自外部源的意外电压连接到患者，从而施加在应用部分与地之间时，流过的电流不会高于单一故障状况下所允许的患者泄漏电流。
	Octavus BERA 诱发电位分析仪根据医疗器械指令 93/42/EEC 标有 CE 标记。

### 2.2.2 安全预防措施

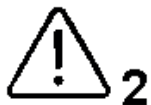
Octavus BERA 的设计和测试遵循 EN 60601-1 “电子医疗设备的安全性”。为了确保安全性能，必须正确安装 Octavus BERA 并且必须符合以下安全要求。

#### 警告事项：



- 应定期检查接地连续性。
- 工作电压不当可能会烧断保险丝！确保电源电压处于 100-120 V 或 200-240 V 范围。
- 组装电子医疗系统时，组装者需切记，如果连接到本产品的其他设备未遵循与本产品相同的安全标准，将可能导致系统的整体安全等级下降。
- **警告！** 更换保险丝不当时（请参见第 2.7 节），可能会引发**火灾**。为持续防范火灾发生，请以相同类型及等级的保险丝替换。

选择与 RS232 插孔相连的附件时需考虑以下两点：



- 这些器材在医治患者的环境下使用。
- 这些器材有通过 EN 60601-1 和/或 EN 60601-1-1 以及 UL2601-1 和 CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90 测试的证明。

请勿将任何物品插入仪器后部的微型 DIN 连接器和标有“BC”的连接器。

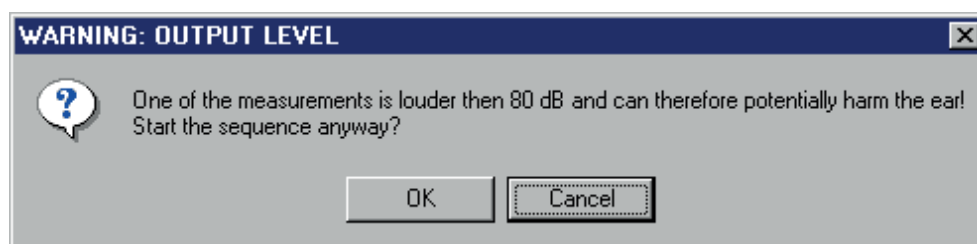




骨导电缆和插入式耳机 (E-A-RTONE 3A) 电缆与 Octavus 主单元连接之后，不得将其卸下或乱动。将骨导完全从仪器上断开，或者确保仪器本身从干线电源上断开。

另外，请注意以下方面：

- 只能使用 Octavus BERA 附带的原装电源线（具有规定的 3 极电源插头）。
- 只能将 Octavus BERA 连接到具有保护接地导体的交流电源插座。
- 与患者相连的导电部件在任何时候都不得与其他导电部件接触。在任何时候，当患者与 Octavus BERA 相连时，都不得对患者使用除颤器。在使用高频外科手术设备时，应避免烧伤危险。
- 所有头戴式麦克风的连接器都是相同的。因此，请务必确保将每个头戴式麦克风插到相应连接器中。
- 对于最近暴露于高声压级别或进行过外科手术的患者，高于 80 dB HL（大约 115 dB peSPL）的刺激声级别可能会损害其听力。在应用高于 80 dB HL 的级别之前，软件将发出警告：



在确认该警告并应用刺激声之前，请重新考虑患者的听力状态。

- 如果 Octavus 暴露于强无线电场中，则可能会产生不必要的电气干扰，这类噪声可能会干扰记录正确诱发响应的过程。许多类型的电气设备（如移动电话、PC 监视器（不包括 TFT 监视器））以及荧光灯都可能会产生无线电场。建议在 Octavus BERA 附近尽量禁止使用这类设备。
- 测量的质量主要取决于所用电极的类型。如果对所使用的电极类型有任何问题，请与当地的丹麦耳听美 (Otometrics) 公司经销商联系，以了解何种电极适合 ABR 测试。
- 湿凝胶电极应进行干燥。每次测试之前，请检查电解质垫是否仍是湿的。使用电极之前，请勿打开电极包装袋。每次仅打开一个电极包装袋。订购大量电极时，请确保将在有效期内使用所有电极。超过有效期之后，必须将电极丢弃。
- 存在易燃麻醉剂（气体）时，不宜使用 Octavus BERA。

### 2.2.3 存放与运输

若要在存放或运输过程中对仪器和附件加以保护（例如，发送设备以进行维护或修理时），请始终使用原有运输纸板箱。

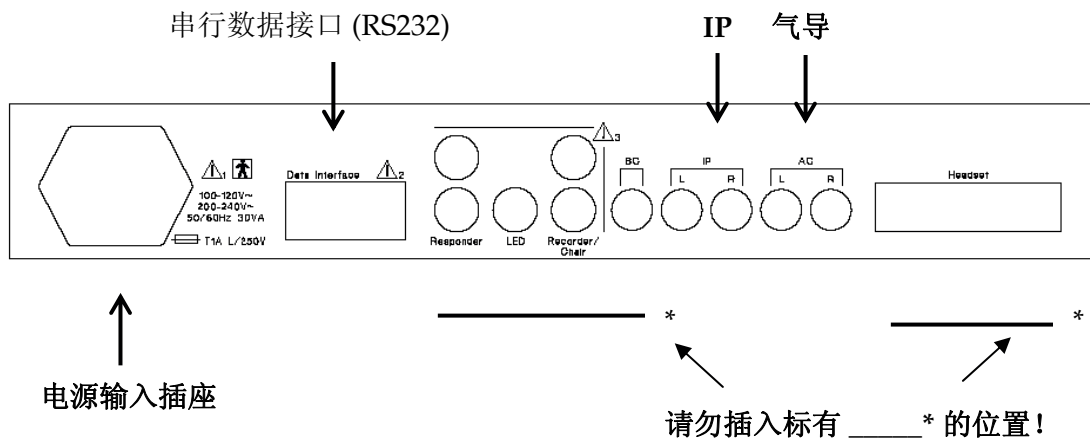
## 2.3 安装 Octavus BERA 硬件

### 2.3.1 安装

将 Octavus BERA 放置在清洁、干燥且通风良好的房间内，远离一切液体、热源和电场（请参见第 3.1.3 节）。尽管没有必要设立一个隔音室，但适度安静的房间有助于测试。尽量避免电气干扰。

- 确保关闭 Octavus 的电源。
- 将患者电缆插到仪器前面板上的插孔中。通过电极连接器将患者电缆插到标有“电极输入”的插孔中。

- 将输出（如气导）连接到相应插孔（如用于气导的“AC”）中。如果您使用气导以外的传感器，则将插入式耳机插到 IP 插孔中（插入式耳机）。确保选择正确的插孔！
- 在连接电源线之前，请确保电源输出插座的电压与电源输入插座旁的识别标签上所示的电压相符。首先将电源线插到 Octavus 中，然后将电源线插入主电源中。
- 接通 Octavus 模块的电源，一直等到 COM - LED 停止闪烁。
- 确保 PC 已正确启动。
- 将 Octavus BERA 后部连接板上的串行线路连接器（数据接口）连接到个人计算机的 COM 端口（请参见图 2）。如果您的 PC 没有 COM 端口，请使用 RS232-USB 转换器。



图例：  
 IP：插入式耳机  
 气导：气导  
 BC：骨导

图 2：Octavus 后部

有关更多步骤和患者的准备工作，请参见第 3.2 节和第 3.3 节。

## 2.4 保养和维护

请始终确保电极电缆和声音输出（气导或插入式耳机）清洁，因为它们会经常与患者接触。

*清洁与患者定期接触的非一次性部件：*

定期使用浸有柔和清洁剂的软布擦拭可能与患者接触的非一次性部件，如电极连接器、电极电缆、患者电缆和声音输出。确保这些部件的表面在清洁之后是干燥的，并且传感器没有损坏。

请注意，不能对一次性电极进行清洁。请在使用后将这些电极丢弃。

*清洁主单元：*

- 使用软布或刷子除去灰尘。
- 若要进行清洁，请使用稍微沾有少量柔和清洁剂的软布。**确保水分不会进入仪器内部或沾到电极电缆上！**

### **警告！**

包含氨水或酒精的化学试剂会损坏机箱。

- 不要让阳光直射仪器，始终使其保持良好的通风以防止过热。
- 请时不时将电缆拉直，因为卷绕的电缆易于磨损或损坏。如果发现电缆已损坏，请丢弃该电缆以防止损坏生物信号放大器。

### 2.4.1 一次性部件

请将神经线银/氯化银湿凝胶电极用于一次性使用，或选择使用银/氯化银电极（更替湿凝胶、固体凝胶或杯形电极）进行诱发响应测听。

插入式耳机的泡沫耳塞只能使用一次。

### 2.4.2 处理

对电极的处置没有特殊要求，也就是说，可以根据当地法规对其进行处置。请根据当地法规来处置插入式耳机的泡沫耳塞。

## 2.5 设备故障

如果您认为 Octavus BERA 的正确功能或操作安全性在任何方面受到损害，请断开其电源，并确保不再继续使用。

**小心：**任何情况下都不要卸下主硬件单元的顶盖！请与供应商联系。

## 2.6 服务和维修

只有设备制造商或授权代表才可以维护和修理电子医疗设备。在设备通电的情况下将其打开，会存在触电危险。

## 2.7 保险丝更换

在电源输入插座的下面有两个相同的保险丝（5 x 20，T1A L/250 V）。Octavus BERA 的运行需要这两个保险丝。若要更换保险丝，请按如下进行操作。

1. 将 Octavus BERA 从主电源断开。
2. 使用小型螺丝刀将黑色的塑料保险丝座中间的夹片按下，将保险丝座从保险丝仓取出。
3. 松开后，取出保险丝座并更换保险丝 — 请参阅电源开关上面标出的保险丝规格。

**警告！** 火灾危险。按照标记来更换保险丝。

4. 通过将保险丝座牢固地推到位来将其重新安装 — 可以听到咔嗒声（不能从后往前插入保险丝座）。

## 2.8 通电过程

按前面板右侧的电源开关，接通 Octavus BERA 的电源。启动过程如下所示：通电时，LED “电源” 指示灯（有关示意图，请参见图 3）亮起绿灯，并进行简要的系统测试。LED “PC 通信” 指示灯亮起绿灯，表示 Octavus BERA 已准备好与 PC 进行通信。

如果您在没有通电的情况下尝试运行 Octavus，则会通过屏幕上的超时错误来建议您。关闭 Octavus BERA 的电源，等待几秒钟，然后重复通电过程。

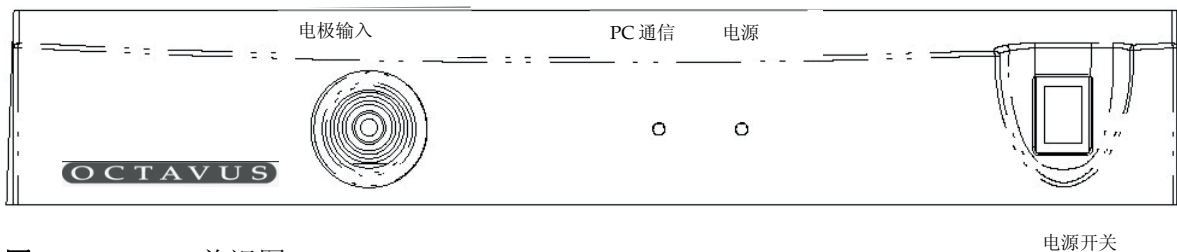


图 3：Octavus 前视图

## 2.9 校准

每年应由具备适当资质的人员重新进行校准。

Octavus BERA 在出厂时附带了一份测试报告（校准证书）。测试报告中指明了已校准的输出传感器（即仪器附带的输出传感器）、校准标准以及校准时使用的设备。报告中还为每个输出传感器列出了各种标准频率下的校准结果。

已根据第 6 节“参考文献”部分中提及的适用标准进行了校准。

ABR 仪器的声压级别通常以 dB HL（HL= 听力级别）来表示。声音的物理单位 SPL（声压级别）会使用转换表转换为 dB HL 单位。

首次使用之前，请使用 Octavus 软件中的传感器安装实用程序，将传感器附带的校准文件下载到 PC。

**小心：** 确保在 PC 软件的配置程序中选择传感器与所使用的传感器相符。在选择其他传感器时，请确保已安装相应的校准文件，并在传感器配置程序中（在**附加**菜单中）选择了当前传感器。不正确的校准可能会导致刺激声级别偏离设置级别。

### 3. 一般说明

Octavus BERA 听觉诱发电位分析仪是一种听力诊断仪器，用于测量由声音刺激（如短声）诱发的微小电位。Octavus BERA 装置包括以下部分：

1. 硬件平台 Octavus，包括电源以及用于输入生物信号的信号生成、预放大和预处理的印刷电路板。
2. 患者电缆，连接到电极输入连接器，带有一个 8 针 DIN 插头，可与主单元（即硬件平台）和患者端的 4 (3) 个电极电缆输出插座（用于 2 (1) 通道操作）相连。可使用一个 CAS 夹将电极输入连接器固定到患者的衣服上。
3. 与电极相连的电极电缆，带有一个 2 mm 安全插头，可插到“电极输入连接器”中（请参见第 3.2.1 节中的图 4a 和 4b）。
4. 一次性电极。
5. 气导和电缆、插头（例如 Holmco 95.01 型），包括磁盘上的校准文件。
6. 皮肤准备凝胶。
7. 电极电缆测试适配器“MADSEN”。
8. 本用户手册带有一张 PC 软件 CD（含联机帮助）。
9. RS232 计算机接口电缆。
10. 保险丝工具包。
11. 快速指南。

某些测试参数是预先编程好的，存储在主电子单元印刷电路板上的非易失性存储器中。切断电源后这些参数仍然保留，但在需要时，可经过授权的人员通过个人计算机对其重新编程或升级。您可以在计算机上使用键盘或各种功能键选择其他测试参数。

硬件平台具有两个 LED 指示灯，可指示电源接通以及信号和响应传输 (PC 通信)。



## 3.1 技术规格

### 3.1.1 技术数据表

#### 输出/传感器

刺激声:	0-100 dB HL, 可以 10 dB 的步长进行调节
对侧掩蔽:	相对于刺激声, 可以 10 dB 步长进行调节; 默认预设
刺激率:	8、16、20、24、32 Hz; 默认值: 20 Hz
时间窗口 (测试时间):	最长 15 ms, 可调
主单元 — PC 接口:	RS232/RS232-USB 接口的控制
气导 (AC):	Holmco 95.01
插入式耳机, 可选:	E-A-RTONE 3A, 最大输出级别大约为 85 dB HL; 120 dB SPL

#### 生物信号输入

通道数:	2 个, 可停用 1 个通道
增益:	114.5 dB
电压分辨率:	0.63 nV
振幅范围:	0.63 nV - 63 $\mu$ Vpp
CCMR:	110 dB (lin.316.000)
采样率:	40 kHz
时间分辨率:	0.025
高通滤波器:	160 Hz, 可调
低通滤波器:	4 kHz
陷波滤波器:	50 Hz
输入阻抗:	30 Mohm
电极的阻抗测试:	每个 <i>活动</i> 电极的单独阻抗读数, 由软件控制;
伪迹控制:	集成

#### 包装

外壳:	金属机箱的塑料外壳
插头位置:	后面板上的头戴式麦克风插座 前面板上的电极输入
插头:	用于 RS 232 的 9 针 SUB-D 连接器 用于插入式耳机的插孔
重量 (OCTAVUS 主模块):	约 2.5 kg (5 lb)
尺寸:	335 x 320 x 60 mm (WxBxH)
输入电压:	100-120V 200-240 V// 50/60 Hz
功率消耗:	低于 60 VA
通电过程:	预热时间: 不到 2 分钟

### 3.1.2 患者安全

符合 EN 60601-1, I 类, BF 型, IPX0  
针对脑电图仪的 EN 60601-2-26 标准  
针对诱发电位的标准的 EN 60601-2-40 标准

### 3.1.3 工作环境

工作模式: 连续  
温度: 10° - 35°C  
相对湿度: 低于 95%, 不结露  
大气压力: 600 - 1090 hPa  
在低于 -20°C 或高于 +60°C 的温度下工作时, 可能会造成永久性损坏

### 3.1.4 存放与运输环境

温度: - 20°C 到 +60°C  
相对湿度: 低于 95%, 不结露  
大气压力: 500 - 1090 hPa

### 3.1.5 电磁兼容性 (EMC)

EMC 辐射和抗干扰性: 符合 EN 60601-1-2。

### 3.1.6 标准

针对听力计的 EN 60645-3。

### 3.1.7 型号标识

Octavus BERA 是丹麦耳听美 (Otometrics) 公司的 5000 型号。

### 3.2 将系统投入使用

#### 3.2.1 数据采集部分：装配电极电缆

图 4a 显示一条电极电缆，该电缆带有一个可将电极卡入的夹式插头以及一个用于电极电缆连接器的 DIN 安全插头（参见右侧图 4b 中的黑色电缆底座）。将 DIN 连接器牢牢推入到连接器的插头中，确保电缆和连接器之间具有电气接触。

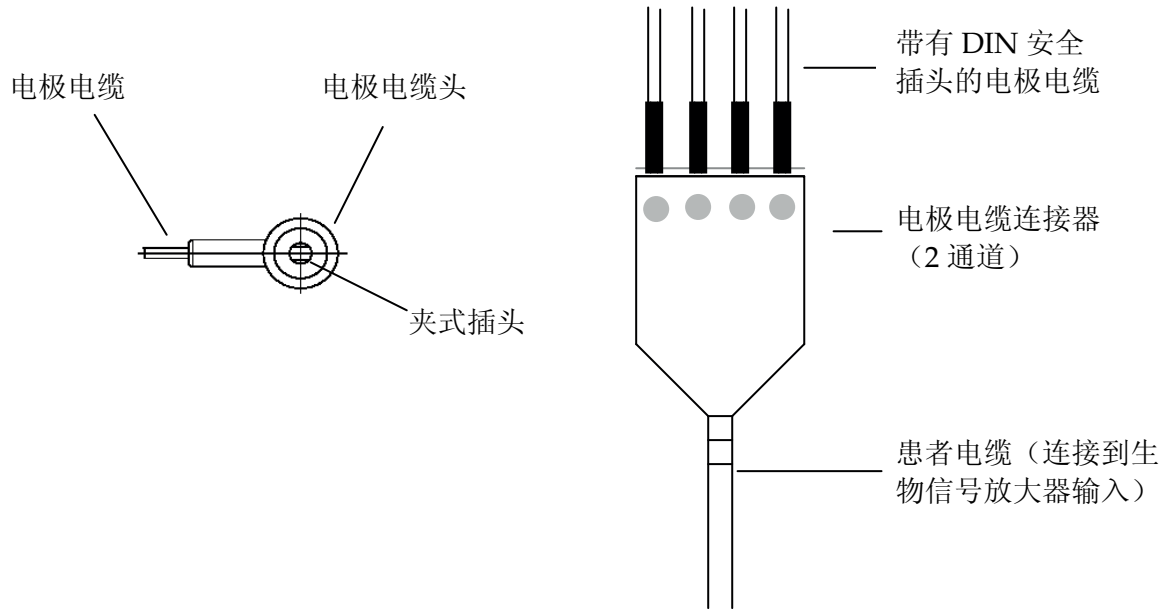


图 4a: 带有夹式插头的电极电缆

图 4b: 带有 DIN 安全插头的电极电缆连接器 (2 通道)

**注意:** 1 通道型和 2 通道型的电极电缆连接器是不同的。

1 通道连接器只具有 3 个电极电缆插头:

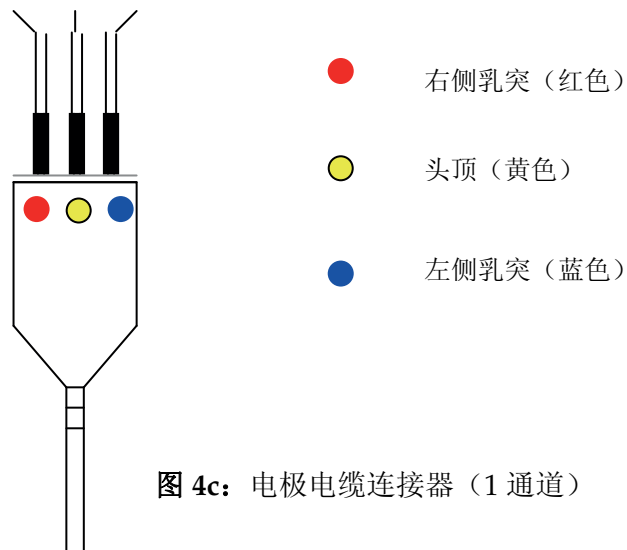
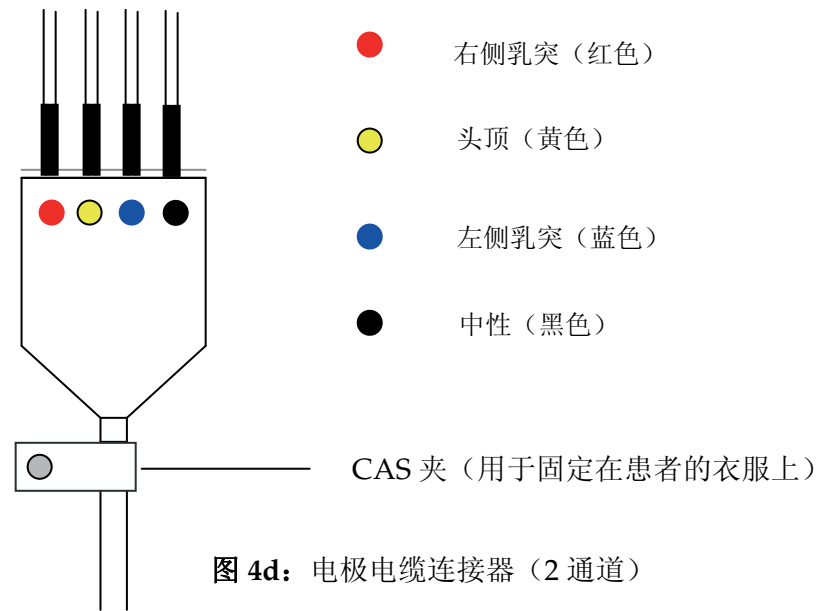


图 4c: 电极电缆连接器 (1 通道)

2 通道连接器具有 4 个电极电缆插头：



确保通过电极连接器将患者电缆插到主单元的正面。

### 3.2.2 插入输出

在 Octavus 主单元的后面板上插入输出/传感器。执行以下操作：

- 将气导插入 AC 端口中
- 将插入式耳机插入 IP 端口中
- 从提供的磁盘下载所用传感器的校准数据：在 Octavus 软件中选择**附加**菜单（请参阅联机帮助或第 3.4 节）

**小心：** 确保在 PC 软件的配置程序中选择传感器与所使用的传感器相符。在选择其他传感器时，请确保已下载相应校准文件，并在配置程序中选择了当前传感器。

不正确的校准可能会导致刺激声级别偏离设置级别。

### 3.3 准备患者

开始之前，向患者解释测试的所有内容，告诉其无需担心，因为 BERA 测试是非侵入性测试，不会造成伤害。为了能成功进行测试，患者必须放松，避免颈部肌肉紧张。患者越放松，效果会越好。

- 在图 5 中标记的位置处，使用皮肤清洁膏为患者皮肤做好准备工作。
- 使用“夹式插头”将电极连接到电极电缆，并将电极放置到图 5 中标出的位置。确保将每个电极放置在图 5 所示的正确位置或等同位置。
- 为了避免拉出电极电缆，您可使用随 Octavus 提供的 CAS 夹将电极电缆连接器固定到患者的衣服上。

黄色： 头顶。最好是安放在前额上 (Fpz)，或在头部最顶端（将此部位头发移除后）  
红色： 右侧乳突 ( $A_2/M_2$ )  
蓝色： 左侧乳突 ( $A_1/M_1$ )  
黑色： 中性 (N)。最好在锁骨处，也可在面颊或手背上

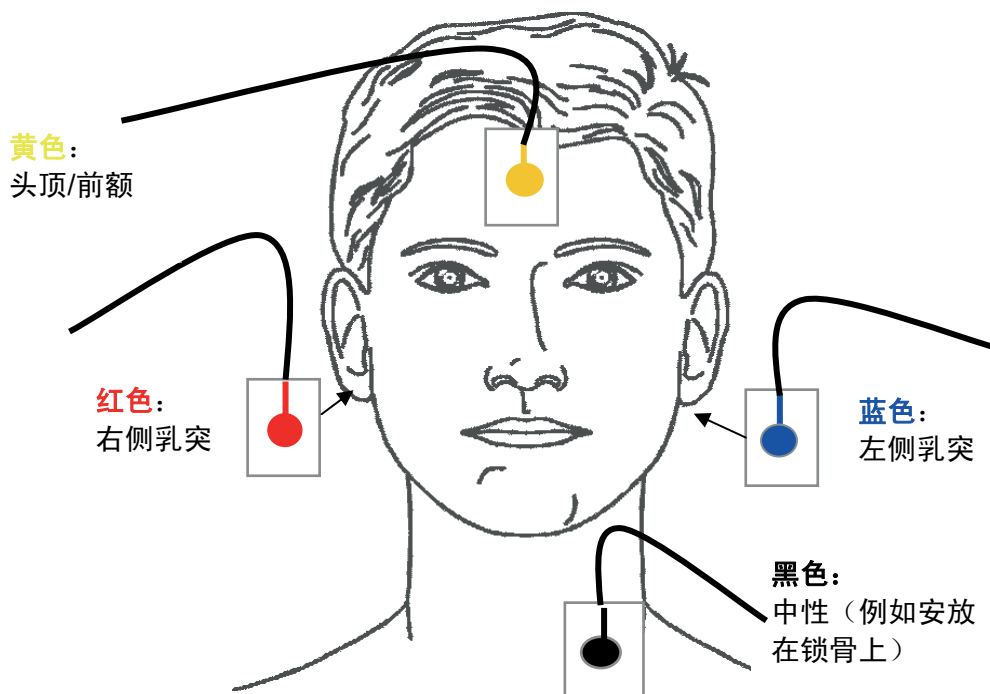



图 5: 电极位置 (2 通道)

- 启动测试程序，如手动测试程序或自动排序。有关详细信息，请参阅第 3.4.2 节、快速指南或联机帮助。

### 3.4 操作 Octavus 软件

若要启动软件，请双击 Windows 桌面上的 Octavus BERA 快捷方式。

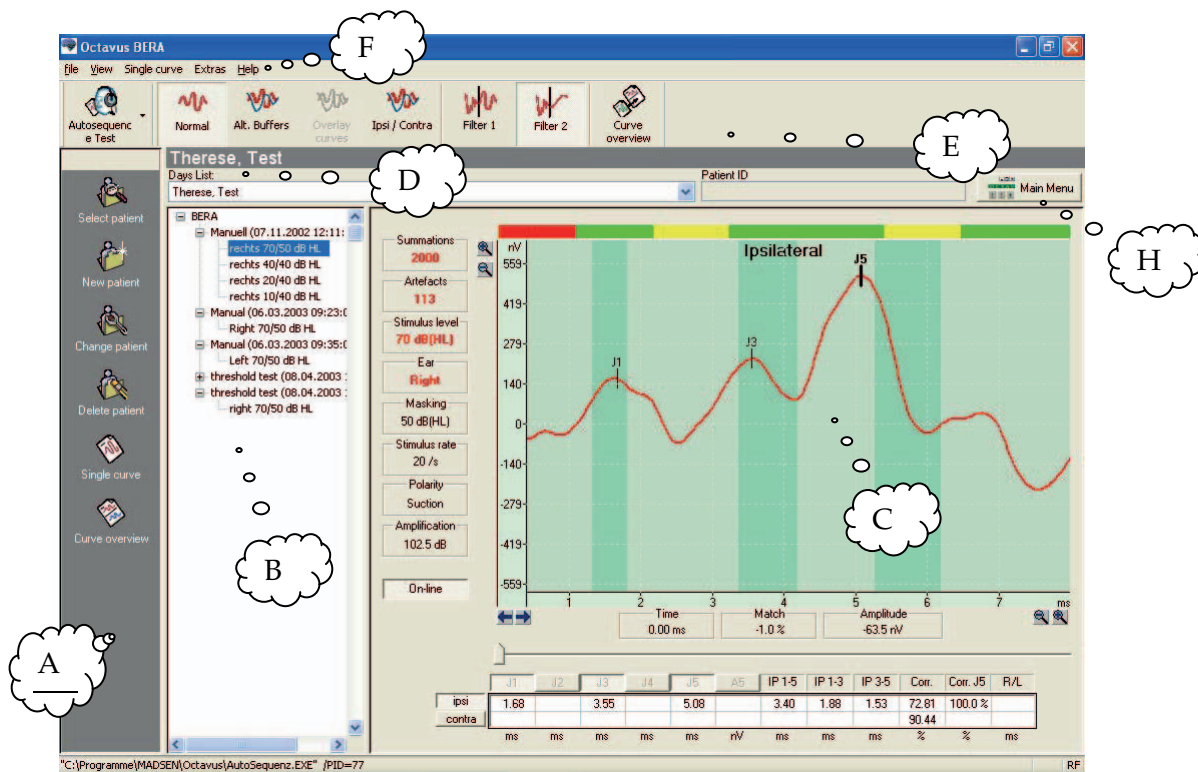


Octavus BERA 软件提供了一个内置的综合电子助手。对于您在使用 Octavus BERA 时可能遇到的问题，单击帮助符号  可获取相关解答。

#### 3.4.1 关于用户界面

Octavus 软件包含各种控件或子程序。

在左侧的程序栏 (A) 中，您可通过单击其中显示的图标来选择功能。




Octavus 软件：“单曲线评估模式”的用户界面视图

**A** • **程序栏**显示您可选择的各种程序（功能）。单击图标可启动某个程序/功能，该程序/功能随后显示在屏幕中央和右侧。

**B** • **会话视图**显示迄今为止在数据库的**患者信息控制**中为活动患者存储的所有测试。可通过在会话视图中双击来查看测试。

**C** • **活动程序窗口**。**程序栏 (A)** 中检索的所有数据都显示在此处。此处会显示一条 BERA 曲线以进行评估。使用曲线图上或下的按钮和控件可分配潜伏期（这里为“单曲线视图”）。

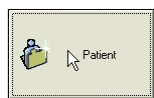
**D** • **患者信息控制/当日的患者**。此处显示活动患者。如果您想选择其他患者，请单击  箭头来浏览当日已测试过的患者（**当日列表**）。请注意，屏幕其他区域中显示的数据都是所选新患者的数据。

**E** • **工具栏**反映**程序栏**中所选的活动程序，并包含用于访问频繁使用的功能的按钮。这些功能也可在菜单栏的下拉菜单中找到。

按**测试按钮**  可对同一患者运行新测试（**会话**）。

**F** • **菜单栏**与**工具栏**相似，反映在**程序栏**中选择的活动程序。例如，与测试有关的功能只有在选择了测试程序时才出现，但是会在某个与患者相关的应用程序（如**新建患者**或**删除患者**）活动时消失。

**H** • 作为程序栏的快速替代方法，可选择**主菜单 (H)** 进行以下操作：



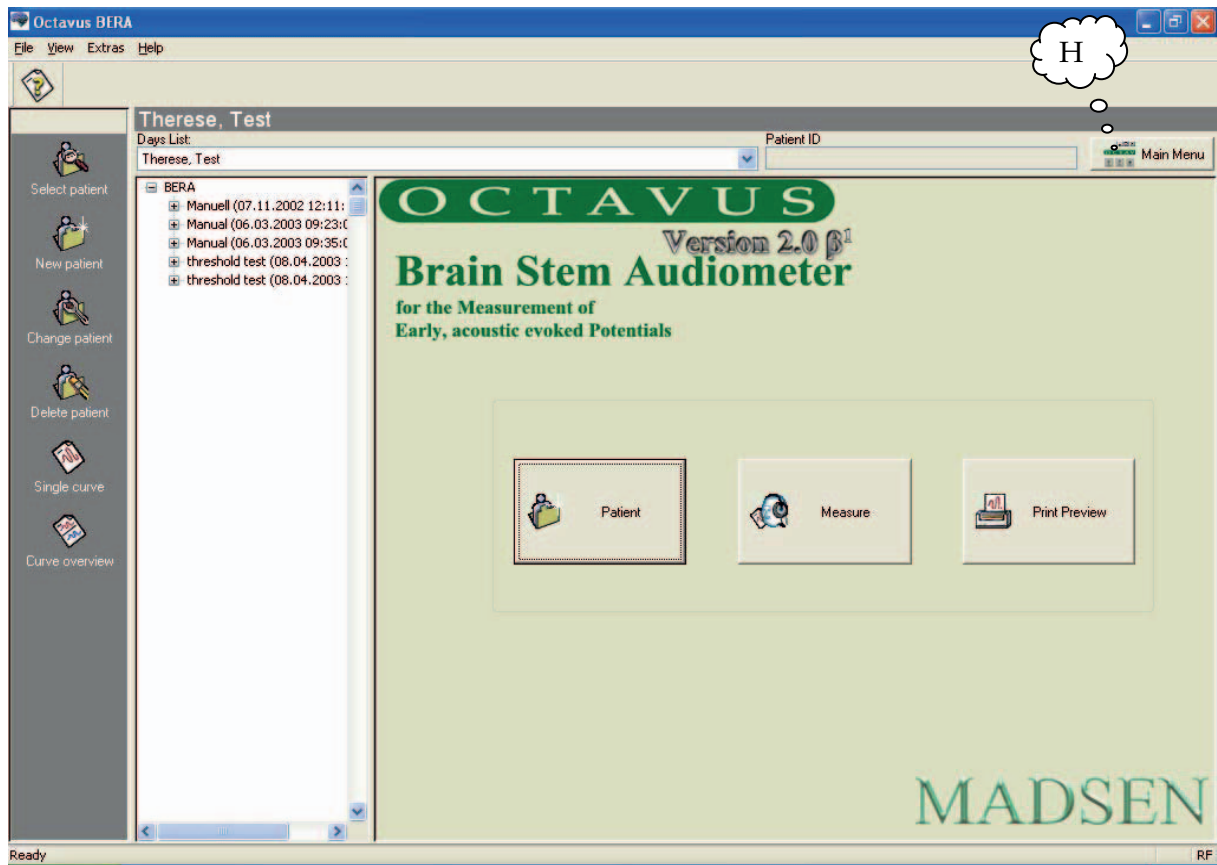
编辑患者数据（默认设置）



运行测试（例如默认设置“自动排序”）



编辑/打印测试结果



## Octavus 软件：主菜单屏幕

自定义：

您可以自定义三个按钮的名称和功能。选择主菜单 > 选项 > 快捷方式按钮。



有关如何自定义按钮的信息，请访问联机帮助（按 **F1**）。



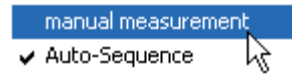
### 3.4.2 使用测试程序运行测试


Octavus 提供了一个手动测试程序和一个自动排序测试程序。

您可将测试程序窗口 (G) 移动到屏幕的任何部分。该窗口类似于用于在 ABR 测试过程中控制测试条件的远程控制。

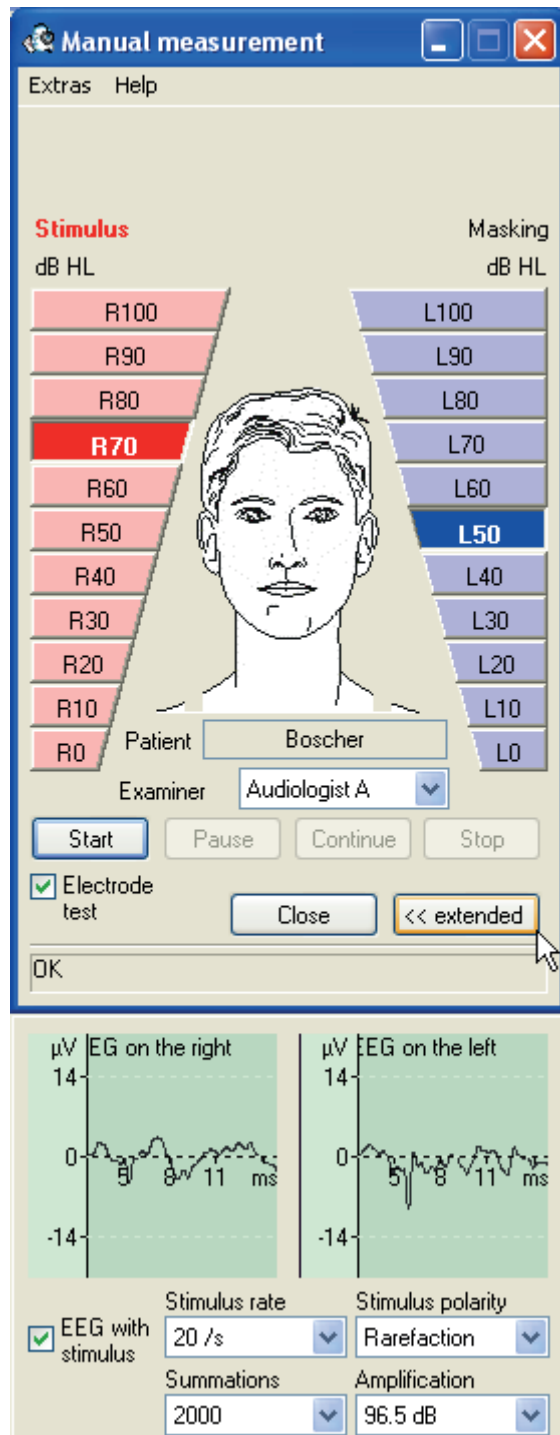
- 若要启动手动测试程序，请单击程序栏中的按钮 。
- 然后单击  按钮。此按钮会启动最近使用过的测试程序（手动测试或自动排序）。

如果您不想运行按钮上指示的测试类型，请单击测试按钮的底部，将在小下拉菜单中弹出替代按钮。选择所需的测试类型：




或者，只需在主菜单中按  按钮。

启动时，您会听到咔嚓声，表明已在您的 PC 与 Octavus 之间建立连接。



Octavus 软件：手动测试窗口

有关 Octavus 软件的其他帮助，请单击菜单栏中的**帮助 > Octavus 联机帮助**，或单击  按钮。

联机帮助中包含目录、索引和搜索功能。

若要在使用 Octavus 软件时获得帮助，请按 **F1** 键，或从**帮助**菜单访问联机帮助。

联机帮助是上下文关联的，这意味着您访问的帮助文件部分是与当前正在使用的程序部分相关，且该程序部分最可能需要说明。

## 4. 缩写

---

ABR	听觉脑干响应
AC	空气传导或空气导体
AC	交流电
AEP	听觉诱发电位
AUTO	自动
BERA	脑干诱发响应测听法
CD	光盘
DC	直流电
EEG	脑电图
EMC	电磁兼容性
ERA	诱发响应测听法
EXT	外部
GDT	设备数据驱动程序（德语 Geräte Daten Treiber）
HL	听力级
L	左（耳）
PC	个人计算机
R	右（耳）
USB	通用串行总线
V	伏特
μV	微 (10 <sup>-6</sup> ) 伏特

## 5. 参考文献

---

S.A. Gelfand.1997. Physiological Methods in Audiology in Essentials of Audiology. p. 345-358. (S.A. Gelfand, 1997, 听力学中的生理学方法, 《听力学精要》, 第 345-358 页。)

S. Hoth & Th.Lenarz. 1994. Elektrische Reaktions-Audiometrie.Springer Verlag Berlin, Heidelberg, New York. (S. Hoth & Th. Lenarz, 1994, 电学反应-测听学, Springer Verlag Berlin, Heidelberg, New York。)

U. Richter.1988. Characteristic Data of Sound Transducers used in Audiometry (MA-27). Physikalische Bundesanstalt, Braunschweig und Berlin. (U. Richter, 1988, 测听中使用的声音输出传感器的特征数据 (MA-27), Physikalische Bundesanstalt, Braunschweig und Berlin。)

### **标准:**

ISO 389:1991。声学。用于纯音调空气传导听力计校准的标准参考零级

EN 60645-3:1994。听力计 — 第 3 部分: 用于听力测定和耳神经的短期听觉测试信号

## 6. 索引

COM 端口 .....	5	耳蜗后部病变 .....	5
EMC .....	16	工作环境 .....	16
HL .....	13	患者安全 .....	16
Microsoft® Windows™ .....	3	患者数据库 .....	3
Octavus 软件 .....	20	技术数据表 .....	15
PC 监视器 .....	9	检查 .....	6
PC 软件 .....	14	校准 .....	13
Safety Precautions .....	8	校准证书 .....	13
Safety Symbols .....	7	接地 .....	8
Storage and Shipment .....	9	快速指南 .....	14
USB 端口 .....	5	联机帮助 .....	24
Windows 2000 .....	5	脑电图 .....	4
Windows XP .....	5	确定听力阈值 .....	5
安全标记 .....	7	生物信号放大器 .....	4
安全预防措施 .....	8	声压级 .....	13
标准 .....	16	数据路径 .....	6
菜单栏 .....	21	听力级 .....	13
测试报告 .....	13	通电过程 .....	12
测试程序 .....	23	一次性电极 .....	14
程序栏 .....	21	医疗器械指令 93/42/EEC .....	8
处理 .....	11	硬件平台 .....	14
存放与运输 .....	9	诱发响应分析仪 .....	3
存放与运输环境 .....	16	运输纸板箱 .....	6
当日的患者 .....	21	针对脑电图仪的标准 .....	16
电磁兼容性 .....	7	针对诱发电位的标准 .....	16
电极电缆 .....	14, 17	主菜单 .....	21
电极电缆测试适配器 .....	14	准备患者 .....	19
电极输入连接器 .....	14		
电子医疗设备的安全性 .....	8		

