



多功能
临床
EP/OAE



AUDERA PRO 使用說明

“吉斯艾” 臨床誘發電位及耳聲傳射系統

GSI Audera Pro Clinical Evoked Potential and OAE System

衛部醫器輸字第 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。



警告符號表示可能存在對患者和/或使用者危險的情況。



注意符號表示可能導致設備損壞的情況。

產品型號

GSI Audera Pro

產品敘述及用途

本產品旨在用於刺激、記錄和測量聽覺誘發電位 (AEP)、前庭誘發肌電位 (VEMP)、聽性穩定狀態誘發反應 (ASSR) 和耳聲傳射 (OAE)。本產品可用於評估、鑑別、記錄和診斷聽覺和前庭疾病。本產品適用於任何年齡的患者。

本產品適用於聽力師、醫師、聽力保健專業人員或經過培訓的技術人員等合格的醫事人員，且用於醫院、診所或其他具有合適安靜測試環境的醫療機構。

聽覺誘發電位 (AEP) 測試的接觸解剖部位是患者的耳道 (接觸物品是傳聲的耳塞或耳罩式耳機、或耳探頭和個人耳塞) 和患者的頭皮以及其他可能的身體部位 (接觸物品是能夠測量生物電位的骨傳導器或電極)。前庭誘發肌電位 (VEMP) 測試的接觸解剖部位是患者的耳道 (接觸物品是傳聲的耳塞或耳罩式耳機、或耳探頭和耳塞) 和患者的頭部和頸

部以及其他可能的身體部位（接觸物品是能夠測量生物電位的骨傳感器或電極）。耳聲傳導（DPOAE、TEOAE）測試的接觸解剖部位是患者的耳道（接觸物品是耳探頭和耳塞）。

禁忌症

EP, ASSR 和 OAE 測試需要將插入式耳機或 OAE 探頭尖端插入耳道。使用照明式耳鏡檢查耳道是測試成功的先決條件。未經醫師批准，不應對有以下情況的患者進行測試：

- 耳垢栓塞
- 最近接受鐙骨切除術或其他中耳手術
- 耳分泌物或耳漏
- 急性外聽道創傷
- 不適（例如：嚴重外耳炎）
- 使用高強度刺激時，有耳鳴、聽覺過敏或其他對大聲聲音敏感的情況，可能是測

試禁忌症

在 VEMP 測試中，通常需要大聲刺激（90-95dB nHL）才能激發出所需的反應。VEMP 測試的禁忌症包含：

- 存在耳鳴、聽覺過敏或對大聲聲音敏感
- 中耳積液、鼓膜穿孔或耳硬化症引起的傳導性聽力損失，可能會降低刺激強度，使反應顯著降低或不存在。

記錄 cVEMP 需要患者將頭由中心向左和向右旋轉至少 45 度角以收縮胸鎖乳突肌(SCM)，

因此禁忌症包括（除了上述 VEMP 測試的禁忌症外）：

- 頸椎、頸部問題或疼痛以至於無法轉頭
- 頸椎、頸部問題或疼痛使患者在測試過程中無法執行和維持胸鎖乳突肌的收縮

記錄 oVEMP 需要患者向上凝視，因此禁忌症包括（除了上述 VEMP 測試的禁忌症外）：

- 眼睛或眼部肌肉缺失或損傷
- 在測試期間無法向上凝視

如果有任何疑問，則應在測試之前尋求醫師意見。在任何情況下，如果出現任何不適跡象，則應終止測試。

警告及注意事項

- **重要安全說明**



必須始終遵守以下安全預防措施。操作電氣設備時必須遵守一般安全預防措施。未能遵守這些注意事項可能會導致設備損壞和人員受傷。

本產品只能由具有資格執行誘發電位和耳聲傳射測試的聽力保健專業人員使用，例如聽力師、耳鼻喉科醫師、研究員或專家直接監督的技術人員。使用者在解釋結果時應運用他們的專業的技術，且應鑑於其專業技能與其他適當的測試結合使用。錯誤使用可能導致錯誤的結果。本產品旨在暫時用作篩檢和診斷工具。但是，不應僅根據從本產品獲得的結果進行手術或醫療程序。

雇主應指導每位員工認識和避免不安全的情況及適用於其工作環境的法規，以控制或消除任何危害或其他疾病或傷害。各個機構內的安全規範各不相同。如果本產品

原廠操作手冊之內容與使用本產品的機構之規範有所衝突，則應優先採用更為嚴格之規則。

- 安全須知

本產品及其配件僅在根據操作手冊、標籤和/或插頁內的指示下操作和維護

才能安全運行。不應使用有缺陷的產品。確保所有與外部配件的連接均緊密



接合且牢固。可能損壞或丟失或明顯磨損、變形或污染的零件應立即由原廠

製造或提供的乾淨零件進行替換。

除了靠近電磁干擾強度很高的高頻 (HF) 手術設備和磁振造影的射頻 (RF) 屏蔽室之外，本產品適用於醫院環境。本產品不適合在居住環境。

緊急情況下，將插頭從電源插座中拔出以斷開儀器與電源。

每日首次使用本產品前、或者結果明顯可疑或不一致時，應落實“執行每日檢查”

部分中指定的檢查。如果系統無法正常運行，請在完成所有必要的維修及根據原廠

公布之規格進行測試和校正，使產品正常運作之前不要操作。

當產品的任何零件應用在患者時，不得進行零件維修或維護。

切勿將未裝有合適耳塞的探頭插入患者耳道中。

僅使用原廠推薦的一次性耳塞。這些僅供單次使用，即每個耳塞僅可用於單個患者的

單隻耳朵。不要重複使用耳塞，否則會造成耳對耳或患者與患者之間交叉感染的風

險。

本產品在任何製造過程中不含乳膠。耳塞的基本材料是由矽膠製成。

本產品不能暴露於液體溢出的環境中。沒有指定的流體保護方法 (非 IP 等級)。請勿在有液體可能接觸任何電子元件或電線的情況下使用本產品。若使用者懷疑液體接觸到產品組件或配件時，則在被授權的維修技術人員認為安全之前，不得使用本產品。請勿將本產品浸入任何液體中。有關本產品及其配件和單次用零件的正確清潔程序，請參閱原廠操作手冊“日常維護”部分。請勿掉落或以其他方式撞擊本產品。如果本產品掉落或損壞，請將其退回製造商進行維修和/或校正。如懷疑本產品有任何損壞，請勿使用。

請勿嘗試拆卸、改裝或維修本產品。請將本產品送回製造商或經銷商執行所有維修或保養需求。拆卸本產品將使保固失效。

本產品旨在與其他設備連接，從而形成醫電系統。用於連接信號輸入、信號輸出或其他連接器的外部設備應符合相關產品標準，例如用於 IT 設備的 IEC 60950-1 和用於醫電設備的 IEC 60601 系列。

此外，所有組合均應符合一般規定的安全要求標準 IEC 60601-1 第 3 版第 16 條。任何不符合 IEC 60601-1 中漏電流要求的設備，應保持在患者環境之外，即距離患者至少 1.5 m 或應透過分離的變壓器供電，以減少漏電流。

任何連接外部設備到信號輸入、信號輸出或其他連接器的人已形成醫電系統，因此需負責系統符合要求。如有疑問，請聯繫合格的醫療技術人員或當地的授權服務代

表。當儀器連接到 PC (IT 設備形成系統), 請確保在操作 PC 時不要接觸患者。既然儀器連接到 PC, 則組裝和改裝應由合格的醫療技術人員依據 IEC 60601 中的安全規定進行評估

從位於患者環境內部的設備隔離位於患者環境外部的設備需要一個“隔離設備”。當網路連接建立時, 需要這樣的一個“隔離設備”。“隔離設備”的需求在 IEC 60601-1 的第 16.5 條中定義。

如果使用多孔插座為系統供電, 即使與其他設備沒有信號連接, 醫電系統也已被創建。這可能導致漏電流增加和保護接地的阻抗。因此, 多孔插座應始終與隔離變壓器一起使用, 如 IEC 60601-1 的第 16.9 條中所述。

提醒: 系統中每個設備所得的總保護接地阻抗, 從多孔插座電源插頭的接地 pin 腳測量最大應為 0.2 ohm。

為避免電擊的風險, 本產品必須只能連接到有保護接地的電源。確保主電源插座的接地連接有正確接地。本產品或隔離變壓器請勿使用延長線。延長線可能會導致接地完整性和阻抗的問題。除了電性安全方面的考慮, 接地不良的主電源插座因為來自電源的電干擾, 可能導致測試結果不準確。僅使用由原廠刊載和提供/批准之符合額定電壓和電流的絕緣電源線。電源線中的第三根導線只是功能性接地。設備中的電源提供短路、過載和過電壓的保護。本產品將無法在規定的額定電壓範圍之外運行。

- **爆炸**

本產品無防爆。



請勿在易燃氣體混合物存在下使用。在易燃的麻醉氣體附近使用本產品時，使用者應考慮爆炸或火災的可能性。

請勿在高度富含氧氣的環境中使用本產品，例如高壓氧治療艙、氧氣帳等。

- **環境因素**



只能在室內使用和存放本產品。本產品建議在環境溫度範圍 15°C 至 35°C 及相對濕度在 30 % 至 90 % 之間 (非冷凝) 操作。

本產品運輸溫度在 -20°C 至 +50°C 之間且存放溫度在 0°C 至 50°C 之間。

- **電磁相容性 (EMC) 考量**

醫電設備需要有關 EMC 的特殊預防措施，並且需要根據原廠操作手冊附錄中的 EMC 資訊安裝和使用。雖然本產品符合相關的 EMC 要求，但還是應採取預防措施以避免不必要的電磁場暴露，例如來自手機等。原廠操作手冊的附錄提供操作本產品之電磁環境的指南。

攜帶式和移動式的射頻 (RF) 通訊器材可能會影響醫電設備。本產品應避免與其他設備相鄰或堆疊使用，因為這可能會導致不當運作。如果需要這樣使用，應觀察本產品和其他設備以確保它們正常運行。

- **環境噪音**

本產品旨在用於醫院、診所或其他具有合適安靜測試環境的醫療機構。測試環境中從對話、辦公設備或印表機所產生的過多噪音，會掩蓋測試信號而降低測試的效力。特別在耳機墊提供較小有效衰減的較低頻率下更是如此。如果患者耳朵的環境噪音達到足以導致較低頻率明顯的聽力損失程度時，可能需要一個減弱聲音的房間。

- **最大環境噪音**

下表顯示在進行有效聽力測試時，房間內能有的最大背景程度 (dB SPL, 1/3 八音頻帶)。這些值應用於 0 dB HL 的聽力閾值測量。

測試音頻(Hz)	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
耳朵覆蓋	29.0	17.5	14.5	16.5	21.5	21.5	23.0	28.5	29.5	33.0	38.5
耳朵未覆蓋	23.0	13.5	9.5	7.5	9.0	5.5	3.5	3.5	4.0	9.0	5.5

強烈建議房間有聲音隔絕能與環境噪音隔離開來，以便可以獲得聽力閾值。如果使用單獨的檢查 (聲音) 室，需要考慮對於這些測試目的而言是否則足夠安靜，是否一組耳科“正常”但耳朵被遮蔽的聽眾在測試期間不能察覺到任何環境噪音。在聽力測試過程中，三種預製音室類型最大允許的八音頻帶外噪音水平，請參考 ANSI S3.1 (R2003) 容許環境噪音的標準。

- **傳感器聲音衰減**

根據 ISO 4869-1 的耳機聲音衰減

頻率(Hz)	衰減	
	DD45 耳罩式耳機搭配 MX41/AR 或 PH51 耳機墊(dB)	IP30 插入式耳機(dB)
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750		
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500		
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000		
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000		
6300	26	42
8000	24	43

▪ **其他**

本產品主機旨在與其他設備 (PC) 連接從而形成醫電系統。當連接系統時，



請注意原廠操作手冊的‘警告和注意事項’部分中提到的安全預防措施。您有

責任確保系統符合 IT 設備的 IEC 60950-1 要求。如果將設備連接到除了 PC

以外的任何其他電子設備，例如擴音揚聲器或連接到數位 I/O 線的電子設備，則應使用隔離變壓器。



連接或斷開任何系統元件或配件之前，請先關閉系統電源。請勿開啟任何系統電源，直到所有電線已正確連接並經過驗證。



開啟系統電源之前，請確保所有電線均已連接至儀器。將電極連接到患者之前先打開儀器電源。請勿在連接患者的情況下打開/關閉儀器電源。請勿同時觸摸 PC 和患者。設備有指示燈（上前右側），當亮起綠燈時，表示電源已打開。



為避免人與人間的傳染病交叉感染，所有像是耳塞和一次性電極等一次性用品，僅供單一患者使用，且在測試後需丟棄。這些用品無法被清潔。



請勿嘗試清潔探頭管，否則可能會損壞探頭。

配件

標準配件

所有標準配件都是醫療設備的一部分，且適用在患者環境操作。使用前無需特殊處理。

- Audera Pro 主機和電源線
- Audera Pro 支架
- USB 線（含鐵氧體磁環）
- USB 軟體套件
- USB 許可證和校正檔案
- 包含在 EP/ASSR 選項
 - IP30 Insert Earphones
 - DD45s headphones
 - B81 Bone transducer
 - Patient Electrode Cable (4-snap lead connection)
 - Patient Electrode Cable (5-electrode lead DIN connection)
 - EP Starter Kit, includes:
 - Nu Prep Gel
 - Ten20 Electrode Paste
 - Electrode Linker (jumper cable)
 - Reusable Disc Electrodes, 5 PC
 - Neurology Surface Electrodes
 - ETB Standard Electrode Kit (Reusable Snap Electrode Leads, 5 Each)
 - Gauze 2x2
 - Micropore Tape (12 pk)
 - Remote Impedance Display Box
 - GSI Audera Pro Loopback Test Cable

- GSI Audera Pro Digital I/O Cable
- 包含在 OAE 選項
 - OAE Probe
 - Ear Tip Starter Kit
 - OAE Probe Checker Cavity (Infant Ear Simulator)



在短波或微波治療設備附近操作可能會造成應用零件不穩定。避免在連接

但未應用的零件和其他包含連接保護接地的導電零件間意外接觸。

選擇配件

- Audera Pro Laptop Computer Kit
- SP90A Amplified sound field speakers
- Audera Pro Vemp Biofeedback Monitor Kit
- 120V Isolation Transformer kit
- 230V Isolation Transformer kit
- HP Office Jet Printer (6230 or equivalent)
- ECoChG starter kit, includes:
 - Cable for TM ECoChG electrode
 - TM Electrode for ECoChG 10pcs
 - Electrode gel



僅連接已指定為本產品一部分或指定與本產品相容的項目。

訂購資訊

如果要訂購耗材、附加配件和更換壞損的可拆卸部件，請聯繫 GSI 或 GSI 經銷商。

型號	產品敘述
8104159	OAE Probe tubes (100)
8500090	Standard Insert Foam Tips 3A Medium Yellow 50pcs
8500110	Pediatric insert foam tips 3B small beige 50 pcs
8106226	E-A-R-Link 3A 100pcs
8106227	E-A-R-Link 3B 100pcs
8500100	Jumbo insert foam tips 3C large yellow 24pcs
8517636	Disc Electrode 6 mm, Silver Cup, reusable, (5)

8107145	Casted electrodes gold 10 mm, 5 pcs
8011343	TIP TRODE connection cable, 2 pcs, 500mm
8500440	Gold Tip Trode, 10 mm, Bag of 20pcs
8500370	Gold TTE25 Tip Trode 20pcs
8500140	Tube nipples for Eartone 3A
8513131	Probe tube Removal Tool
8107616	Probe Cable Clip
8013209	ECochG starter kit
8500650	Cable for TM ECochG electrode
8011489	TM Electrode for ECochG 10pcs
8049550	TM ECochG Electrode (single)
8516845	EP Starter Kit
8500320	Nu Prep Gel, 4 oz Tube, 3 Each
8500070	Ten20 Electrode Paste, 8 oz jar
8107872	Electrode Linker (jumper cable)
8011345	Reusable Disc Electrodes, 5 PC
8500060	Neurology Surface Electrodes
8011346	ETB Standard Electrode Kit
8500040	Gauze 2x2
8500760	Micropore Tape (12 pk)
8521483	Remote Impedance Display Box
8517075	B81 Bone Conductor Headset, 2.9m cable
8517069	IP30 Insert Earphone 10 Ohm, set
8517039	DD45s 10 Ohm P3045 headset 2.9m cable
8516972	4-Snap Lead Patient Cable
8516973	5-Electrode Lead Patient Cable
8525205	GSI Audera Pro Loopback Test Cable
8516968	GSI Audera Pro Digital I/O Cable
8517341	OAE Probe
8100590	ABR tube & ADI ear tip adaptor
8103765	Ear Tip Starter Kit
8505466	Infant Ear Simulator
8518077	Audera Pro Stand
8506056	Audera Pro Laptop Computer Kit
8100465	120V Isolation Transformer Kit

8100464	230V Isolation Transformer Kit	
8505336	SP90A Amplified Speaker Kit	
8109043	HP Office Jet Printer (6230 or equivalent)	
8522836	Audera Pro Vemp Biofeedback Monitor Kit	
8519279	USB 2.0 Gold Cable, A (Male)/B (Male) – 6 ft	
OAE 探頭耳塞 (一次性使用) – SANIBEL ADI SILICONE		
型號(100/bag)	型號(25/bag)	產品敘述
8012964	8012963	3-5 mm flanged
8012966	8012965	4-7 mm flanged
8012968	8012967	5-8 mm flanged
8013002	8013001	7 mm mushroom style
8013004	8013003	8 mm mushroom style
8012970	8012969	9 mm mushroom style
8012972	8012971	10 mm mushroom style
8012974	8012973	11 mm mushroom style
8012976	8012975	12 mm mushroom style
8012978	8012977	13 mm mushroom style
8012980	8012979	14 mm mushroom style
8012982	8012981	15 mm mushroom style
8012984	8012983	19 mm mushroom style

規格

適用標準	
安全性及電磁相容性	IEC 60601-1: 2012 IEC 60601-1-2: 2015 IEC 60601-2-40: 2016
校正和測試信號	ISO 389-2: 1994 ISO 389-6: 2007 IEC 60645-3: 2007
OAE	IEC 60645-6: 2009, Type 1
EP (ABR)	IEC 60645-7: 2009, Type 1
防水等級	IPX0 - 一般設備

一般規格	
環境	
運輸和處理	運輸包裝應遠離雨水並在乾燥條件下
溫度	操作: + 15° C ~ + 35° C (+ 59° F ~ + 95° F) 運輸: - 20° C ~ + 50° C (- 4° F ~ + 122° F) 儲存: 0° C ~ + 50° C (+32° F ~ + 122° F)
濕度	操作: 40° C下, 最大相對濕度90 %, 非冷凝 運輸及儲存: 最大相對濕度93 %, 非冷凝
環境大氣壓力	98 kPa ~ 104 kPa
海拔高度	最大高度: 海拔3000 m (9843 feet)
位置	室內使用, 安靜的環境
操作模式	連續
可動性程度	攜帶式設備
震動和衝擊	不適用
暖機時間	在室溫/工作溫度下無
預期壽命	5 年
電源	
電源供應(內部)	輸入電壓: 100 – 240 VAC, 350-150 mA 輸入頻率: 50-60 Hz

	空載能耗： < 0.15 W 最大輸出功率： 30 W 最大輸出電壓： 15 VDC 最大輸出電流： 2000 mA
內部保險絲	延時型保險絲額定值為 2A, 250 V
外觀尺寸	
尺寸	30.48 x 38.1 x 7.62 cm (長 x 寬 x 高) 12 x 15 x 3 in
重量	2 kg (4.4 lbs.)
模式	
誘發電位	ECOG, ABR, MLR, LLR, SN10, P300, MMN, VEMP, ASSR
耳聲傳射	DPOAE, TEOAE, SPOAE
EP AMPLIFIER	
Channels	2
Gain	5000 – 200,000 (adjustable)
High Pass Filters	0.1 Hz – 300 Hz (adjustable) (-6 dB/Oct., -24dB/Oct. for 70 Hz)
Low Pass Filters	30 Hz – 5000 Hz (adjustable) (-6 dB/Oct., -24dB/Oct. for 500 Hz)
Sample Rate	200 – 40,000 Hz (adjustable)
A/D	16-bit
Common Mode Rejection	≥ 110 dB @ 1 kHz, 50/60 Hz
Input Impedance	> 10 M Ohm
Noise Level	≤ 0.27 uV RMS
Artifact Rejections	Adjustable level (0-100%) and any region within the analysis time window
Line Frequency Filter	50 or 60 Hz, -12 dB/Octave
Recording Window	-2.5 sec to 2.5 sec (maximum)

Data points per waveform	1024
Digital Filter	Finite Impulse Response (FIR), band pass and notch
Electrode Impedance	Measuring frequency: 1000 Hz Range: 1-25k Ohm
EP STIMULUS	
Types	Click, CE-Chirp®, Tones, CE-Chirp Octave Bands, Speech stimuli, User File
Click Duration	100 uSec default (adjustable)
CE-Chirp	Frequency spectra; 200 - 10,000 Hz
CE-Chirp Octave Bands	500, 1000, 2000, 4000 Hz
Tone Parameters	Frequency: 125 to 12,000 Hz Rise/Fall/Plateau: adjustable in uSec or cycles Duration: Up to 500 ms (adjustable)
Tone Window Types	Rectangular, Hann, Blackman, and Gaussian, Trapezoidal, Extended Cosine
Rate	0.1 to 100 /second
Polarity	Rarefaction, Condensation, Alternating
Masking	Type: White Noise, Frequency response: Flat to 20 kHz (transducer limits determine roll off) Maximum output: 125 dB SPL Specific level, or relative to stimulus
D/A	16 bit
Level Accuracy	±1 dB
Attenuation Range	150 dB
Frequency Accuracy	±1%
Total Harmonic Distortion	< 1% (DD45) < 3% (IP30) < 2% (B81) < .1% (SP90A)
OAE	
Sample Rate	40k Hz
A/D	16 bit
Frequency Accuracy	±1% from selected
Frequency Analysis (FFT) Points	DPOAE: 4096 TEOAE, 1024
Frequency Resolution	DPOAE: 9.8 Hz

	TEOAE: 39.1 Hz
Acquisition Time	DPOAE: 102.24 ms TEOAE: 25.56 ms
TEOAE	Stimulus: 75 uS click Presentation: Linear or non-linear train Level: 80 dB SPL (user defined 40-83 dB SPL) Stimulus Rate: 1-50/s (user defined) Stimulus Frequency Range: 250-5000 Hz Analysis Frequencies: 1000-4000 Hz
DPOAE	Stimulus: 2 Pure Tones (500-12000 Hz user defined start, end and F2/F1 ratio) Levels: 65/55 (user defined L1, L2, 0-80 dB SPL) Steps per Octave: 1-10 (user defined)
傳感器	
RadioEar IP30 插入式耳機	頻率範圍: 125 Hz ~ 8000 Hz 輸出程度: -10 ~ 132 dB SPL
RadioEar DD45 耳罩式耳機	頻率範圍: 125 Hz ~ 8000 Hz 輸出程度: -10 ~ 120 dB SPL
RadioEar B81 骨傳導器	頻率範圍: 250 Hz ~ 8000 Hz 輸出程度: -10 ~ 109 dB SPL
GSI OAE 探頭	頻率範圍: 300 Hz ~ 12000 Hz 輸出程度: 40 ~ 83 dB SPL
RadioEar SP90A 揚聲器	頻率範圍: 100 Hz ~ 8000 Hz 輸出程度: -10 ~ 90 dB SPL

製造廠名稱： Diagnostic Group LCC, DBA Grason-Stadler

製造廠地址： 10395 West 70th Street Eden Prairie, MN USA 55344

藥商名稱： 啟大企業有限公司

藥商地址： 依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)