

Amplivox Model 260

诊断型听力计



操作手册

目录

1 简介	3
1.1 预期用途	3
1.2 开箱	3
1.3 标准配件	3
1.4 可选配件	3
2 重要安全说明	4
2.1 注意事项	4
2.2 电磁兼容性 (EMC) 注意事项	4
2.3 电源操作	5
2.4 听力计连接	5
2.5 向打印机传输数据	6
2.6 向计算机传输数据	6
2.7 线路输入/输出连接 (音频)	7
3 使用听力计	7
3.1 环境条件	
3.2 开、关听力计	7
3.3 测试患者应答器	8
3.4 听力计显示	8
3.5 听力计控制	8
3.6 阈值保持功能	10
3.7 存储听力图到内存中	11
3.8 从内存加载听力图	11
3.9 打印听力图	11
4 操作顺序和建议测试步骤	11
4.1 测试前	12
4.2 测试	12
4.3 测试后	13
5 规格	13
5.1 输出数据	13
5.2 每个频率设置的最大听力级	14
5.3 物理参数	14
5.4 设备分类	14
6 符号	15
7 技术信息	16
8 例行维护	17
8.1 听力计维修	17
8.2 耳机维修	17
8.3 电源适配器维修	18
9 仪器储存和运输	19
10 仪器校准和维修	19
11 质量保证	19
12 订购耗材和配件	20
附录1- 言语测听	21
附录2- 自由声场校准步骤	22
附录3- 非医疗电气设备的使用	26
附录4- 电磁兼容 (EMC)	32

1 简介

感谢您购买Amplivox Model 260诊断型听力计，其操作简便，性能可靠，凭借其多年的服务经验，可为您提供一流的使用体验。

1.1 预期用途

Amplivox Model 260诊断型听力计用于人耳听力损失的检测。

Amplivox Model 260诊断型听力计设计为听力学专家、全科医生、助听器验配师和儿童保健专业人员使用。除了能够进行带有或不带有掩蔽的气导和骨导测试，此款听力计还具有许多附加功能，如支持实时言语或录制言语的言语测听功能，以及在言语测听模式和一系列临床测听测试中选择与耳机输出等效的自由声场选项功能。

不适用于所有不能对声刺激做出反应，以及不明白该测试操作的人。

1.2 开箱

打开包装盒，小心地取出所有设备。核对交货清单，确定所有订购配件已包含在包装盒中。如有任何丢失，请联系Amplivox客户支持（+44 1865 842411；sales@amplivox.ltd.uk）。如果您是从经销商处购买，请直接联系经销商。

请保留包装盒和包装材料，以便后期将听力计以原包装寄回给Amplivox进行年度校准。

1.3 标准配件

Amplivox Model 260诊断型听力计	压耳式耳机（TDH39）
骨导耳机	患者应答器
电源适配器	听力图卡
操作手册	

1.4 可选配件

掩蔽耳机	额外的听力图卡
麦克风和监听耳机	插入式耳机

CAUTION

请始终使用英国安必科听力仪器公司或其授权经销商提供的专用配件，使用其他配件可能对产品的安全有效性造成影响。

2 重要安全说明



Amplivox Model 260 诊断型听力计必须由具备听力测试资格的从业人员专门使用。

2.1 注意事项

在第一次使用本仪器前，请阅读本操作手册。

该听力计只限于室内使用，且仅用于本手册描述之目的。

随听力计一同提供的耳机也需要一起进行专门校准；一旦更换此类耳机，听力计就必须进行校准。

禁止将听力计浸泡在任何液体中。本仪器及其附件的正确清洗步骤，见本手册第8节内容。

禁止在有易燃麻醉剂混合物的环境中使用该仪器。

仪器应放置在清洁、安静的环境中使用，建议每周一次对仪器进行保养。接触患者的部件（如耳机）应日常维护。

为保证设备的可靠性，我们建议操作者定期（如每天一次）在已有测试数据的人身上做一次测试。接受测试的人可以是操作者本人。

请勿摔落或以其他任何方式影响该仪器。如果仪器掉落或被损坏，应将其返回生产厂家进行维修和/或校准。如果怀疑该仪器存在任何损坏，请勿使用。

该仪器应在指定温度、压力和湿度范围内存储和使用（见本手册第7节和第9节内容）。

可将该仪器返回给制造商或经销商处进行所有售后服务。打开仪器将导致保修失效。

设备报废后的金属离子与难降解的有机物有可能对环境产生污染，应按照当地法规对报废电器设备的相关规定处理。

我公司对戴孟特公司授权的维修服务机构及客户可提供相关的技术资料。

本操作手册包含使用说明书和技术说明书的内容。

2.2 电磁兼容性（EMC）注意事项

医用电气设备需要考虑电磁兼容性（EMC）方面的注意事项，虽然本仪器符合相关的EMC要求，但是还应该注意避免不必要的电磁场接触（如手机电磁场等）。

便携式和移动式射频（RF）通信设备会影响到医用电气设备的性能发挥。该仪器不应在其他设备附近或与该设备功能范围内重叠使用，如必须在上述范围内使用，应首先观察和验证该仪器是否正常运行。

2.3 电源操作

该听力计设计用于连续操作并由电源适配器供电。在进行所有其他连接之前应将电源适配器输出线连接到听力计背部的电源输入插座。接通电源后，电源指示灯会亮起。电源适配器安装有电子保护电路，因此不需要再配备电源保险丝。

安全注意事项：

按照IEC 60601-1标准的安全规定和IEC60601-1-2标准的电磁兼容性规定，该听力计设计为只能采用医学领域认可的电源适配器（如提供的适配器）。如果需要更换其电源适配器，可联系Amplivox 经销商。参考本手册第12节内容。

禁止该仪器使用任何其他电源适配器。

2.4 听力计连接

所有相关附件端子和连接都应提供对应标记，以确保正确识别和连接，如下表：

插口标签	插口类型	色标	连接配件	注释
麦克风1 (MIC 1)	3.5mm 插孔		言语输入麦克风*	
监听器 (MONITOR)	3.5mm 插孔		监听耳机*	
骨导 (BONE)	6.3mm 插孔	灰色	骨导耳机*	
插入式耳机 (INSERT)	3.5mm 插孔		掩蔽耳机*	
右 (RIGHT) 左 (LEFT)	6.3mm 插孔 6.3mm 插孔	红色 蓝色	压耳式耳机 (TDH39) *	
麦克风2 (MIC 2)	3.5mm 插孔		回话麦克风 *	
电源 (POWER)	2.5mm 电源插孔		电源AC/DC适配器 *	
应答器 (RESPONSE)	6.3mm 插孔	黑色	患者应答器*	
线路输入 (LINE IN) 线路输出 (LINE OUT)	3.5mm 插孔 3.5mm 插孔		CD/磁带播放器 外置功率放大器	见 第2.7 节
数据线 (DATA)	6针标准连接器 (DIN)		打印机	见 第2.5 节
USB线	USB连接器		计算机 (通过USB端口)	见 第2.6 节

连接/移除配件按后面板上的插口标签对应插入/拔出即可。

相关物料号见第12节的说明。

安全和电磁兼容性 (EMC) 注意事项:

对于标记了“*”的连接部件，只能连接随该仪器提供的配件或由Amplivox制造商或经销商提供的配件。这些部件已按照IEC60601-1和IEC60601-1-2标准的要求接受测试，确保其与Amplivox Model 260诊断型听力计的使用兼容性。使用上述规定以外的配件可能会违反上述标准的规定。其他插座请参考附录3的内容。

2.5 向打印机传输数据

安全注意事项:

有关非医用电气设备与医用电气设备连接的注意事项请参见附录3。

听力计可连接到两个推荐便携式热敏打印机中的任意一个，热敏打印机可打印气导、骨导、言语和不舒适响度级 (ULL) 测试结果 (见第3.9节内容)。用户必须使用每一台打印机的指定连接线，该连接线随设置有此功能选项的仪器类型提供。

在使用打印机进行打印前，首先应为其充电15个小时或更长时间。

2.6 向计算机传输数据

安全注意事项:

有关非医用电气设备与医用电气设备连接的注意事项请参见附录3。

听力计可连接到安装有NOAH应用程序的计算机上，该程序可传输气导、骨导、言语和不舒适响度级（ULL）测试结果。用户必须使用指定连接线，该连接线随设置有此功能选项的仪器类型提供。

2.7 线路输入/输出连接（音频）

安全注意事项:

有关非医用电气设备与医用电气设备连接的注意事项请参见附录3。

Amplivox Model 260诊断型听力计设置有连接CD或磁带播放机（如录制的言语测试）和功率放大器输出。

重要提示:

输出线路连接只有在选择了“自由声场”模式下才能开启。

欲了解更多有关实时言语和录制言语的信息，请参阅附录1的内容。

3 使用听力计

3.1 环境条件

听力测试应随时安排在安静的房间或隔声间内进行。可选配的隔声耳罩可提供进一步隔离环境噪声的功能。

3.2 开关听力计

按下前面板中间偏右突出显示的“ON”（打开）键。无需热机。显示屏将提供目前所选择的模式和耳机类型等简要信息。

如果已激活第二个耳机（如E-5A），则有必要按照下列步骤选择所需耳机：

- 可- 按下“YES”键确认当前所选择的耳机；
- 或 - 按下“NO”键切换到其他选项，然后按“YES”键确认选项。

注：进行任何操作前必须确认耳机的选择。

显示屏如3.4图所示。

要关闭听力计，只需再次按下“ON/OFF”键，然后按下“YES”键确认。要取消“关机”，按下“ON/OFF”键。

3.3 测试患者应答器

按下“患者应答器”，标识“应答”的指示灯（显示器左侧）点亮。

3.4 听力计显示

启动时，显示屏将显示一下默认设置：

信号 dBHL	频率 Hz	掩蔽 dBHL
---------	-------	---------

30dBHL	1kHz	OFF
< >	< >	THL

这表明，当按下“PRESENT”（给声）键时，向指定侧耳朵输入的测试声强度为30dBHL，频率为1kHz（1000Hz）。启动时，听力计默认为先测试左耳。

3.5 听力计控制

3.5.1 多功能按键

听力计上的一些按键在实际操作模式下有不同的功能。包括ON/OFF（菜单）、LEFT（NO）、RIGHT（YES）和频率←→（菜单选项）。这些按键的使用见以下描述。

3.5.2 菜单

按住不放菜单键可以进入以下选项。使用菜单选项按键进入有效的选项，然后通过NO、YES和信号↑↓键来选择功能和改善设置。然后放开菜单键启用功能或者保存更改的设置，并返回到默认的显示界面。

菜单选项

描述

Clear test （清除测试结果？）：	如果按“YES”（是）键，将所有显示测试结果清除；存储测试结果不受影响。
Save audiogram to 1 （保存听力图为1号）：	使用UP（向上）键选择预定存储位置，然后按SAVE（保存）键。
Load audiogram no. 1 （加载1号听力图）：	使用UP（向上）键选择预定需要存储位置，然后按LOAD（加载）键。
Contrast （对侧）：	使用UP（向上）和DOWN（向下）键进行调整。
Bone masking （骨导掩蔽）：	使用Insert（插入）或Phones（耳机）键，选择耳机（压耳式）或可选插入式掩蔽耳机作为掩蔽手段。
Select phones （选择耳机）：	该选项只在第二耳机启动时才可用，使用Softkeys 1或2选择所需耳机类型。
FF equiv speech （自由声场等效言语？）：	该选项只有在DD45或TDH39作为选定耳机时才可用；如果被激活，自由声场等效强度将以言语模式输出到耳机（见附录1）。
Store on 2 of 3 （3个信号中2个获应答即存储）：	在相同听力级，三个测试信号有两个获得应答，则可自动存储一个阈值。
Set freefield levels （设置自由声场等级？）：	该选项可设置自由声场校准功能；详细信息见附录2。
Select printer （选择打印机）：	使用合适的软键选择Able（AP1300）或Martel（MCP8830）打印机。

3.5.3 其他键的功能说明

PULSE （脉冲音）	当PRESENT键运行时，启用脉冲音功能；按键上的指示灯显示为绿色。
MASK （掩蔽）	打开即为30dBHL的掩蔽声；纯音时为窄带噪声，言语时为言语加权噪声；按键上方的指示器显示为绿色。
+20dB	启用的纯音强度比输出增加了20dB；按下该键，然后使用信号↑进入扩展的20dB；按键上方的指示器显示为绿色说明该功能被激活，额外的显示消息表明强度大过100dBHL。 注意：如果启用连续给声，该功能将不能运行。
FREEFIELD （自由声场）	断开气导耳机和骨导振子，将信号发送到LINE（线路）输出插口，输出的啞音来取代纯音；注意在自由声场下啞音测试时是没有掩蔽的；按键上的指示器是绿色。
SPEECH （言语声）	使用该按键通过对线输入（已记录好的言语）、MIC输入（从MIC1中输入实时言语）或言语设备的选择进行循环；按键上方的指示器显示为绿色。
BONE （骨导）	将信号输出到骨振动器；按键上方的指示器灯为绿色。
TALKOVER （授话）	中断测试并形成从内置麦克风（或MIC1输入接口）向耳机发出操作者语音指示。衰减强度可通过SIGNAL（信号）↑↓进行调节。
TALKBACK （回话）	选择该键后（由该键上方LED灯提示），信号从MIC2向MONITOR（监听器）持续发送。再次按下表示取消选择。使用SIGNAL（信号）↑↓，同时按住该键，可调整回话音量。
LEFT （左）	按一下选择左耳；按键上的指示器为绿色；如果已经选好左右，再按下该键则是保存该数值为阈值（在不舒适阈中也是相同）
RIGHT （右）	按一下选择右耳；按键上的指示器为绿色；如果已经选好左右，再按下该键则是保存该数值为阈值（在不舒适阈中也是相同）
SIGNAL （信号）	按↑↓被用来增加或减少2.5dB或5dB的信号强度（参考3.4.2部分）；保持按住按键在范围内滚动。
FREQUENCY （频率）	按住←按键来选择较低的频率，→键选择较高的频率。
MASKING （掩蔽）	当掩蔽功能开启时，按下掩蔽↑↓按键用来增加或减少2.5dB或5dB的掩蔽级（参考3.4.2部分）；保持按住按键在范围内滚动。 这些按键也能设置在言语模式下的线控和麦克风强度。
PRESENT （给声）	按下该键向患者发送所显示的测试信号。Present（给声）等在测试音发送过程中保持点亮。

3.5.4 测试菜单

按下TEST MENU可选择下列表格中的测试选项。

菜单选项

说明

Stenger测试 (STENG.)

Stenger测试: 向两耳同时发送测试音或言语。使用SIGNAL (信号) ↑ ↓ 来调整“左”通道声强, 使用MASK (掩蔽) ↑ ↓ 来调整“右”通道声强。**Stenger测试**在言语模式下的详细信息请见附录1的说明。

双耳交替响度平衡 (ABLB)

双耳交替响度平衡: 向双耳交替发送测试音或言语。使用SIGNAL (信号) ↑ ↓ 来调整“左”通道声强, 使用MASK (掩蔽) ↑ ↓ 来调整“右”通道声强。按PRESETN (给声) 键中断信号发送。

3.6 阈值保持功能

此功能能够将每个频率下最后一次测听的信息组合, 包括测试耳 (左/右)、声调和频率等, 存储入听力计内存 (气导和骨导) 中。按“STORE” (存储) 键可存储每个数值。操作者可在测试结束后浏览测试结果并将其记录在听力图卡上, 使用可选打印机将测试结果打印出来, 以及将其存储在听力计内存中和/或将其传输至一台计算机上的NOAH数据库。

操作者可以在测试结束后查看测试结果, 将其记录在听力图卡上, 并打印出来 (参考2.5节), 记录在内存上 (参考2.5节) 或将结果转移到电脑上的NOAH数据库上 (参考2.6节)。

要浏览保留阈值, 选择频率可使用频率键 ← → 。存储的左耳测试值、存储的右耳测试值均显示在显示屏最下面一行。

信号 dBHL	频率 Hz	掩蔽 dBHL	
30 dBHL	4kHz	OFF	该屏幕显示频率在 4kHz 时的阈值。
[20L]	[10R]	THL	
阈值			左耳 20 dBHL 右耳 10dBHL

使用骨导键要设置和查看骨导阈值。保存并查看ULL, 切换到这个模式 (查看3.5.2节)。

要清除“阈值保持”记录, 可使用第3.5.2节说明的“清除”测试菜单选项。

3.7 存储听力图到内存中

用户可最多存储12个听力图, 这些听力图按编号存储在听力计内存中。按“MENU”键可保存听力图阈值的当前设置 (保留测试结果在3.5节中有描述)。按住不放MENU键, 反复按频率 → 直到“Save Audiogram to 1” (保存为1号听力图) 字样出现在屏幕上。使用信号按键 ↑ ↓ 来选择合适的位置, 然后按下YES键。一旦确认出现在屏幕上就放开MENU按键。

需要注意的是保存过程会覆盖内存中存在的任何记录。

3.8 从内存加载听力图

按“MENU”（菜单）键，然后重复按“FREQUENCY”（频率）键直到“Load Audiogram No.1”（加载1号听力图）字样出现在显示屏上。使用信号按键↑↓来选择需要的听力图（1-12），然后按下YES按键。一旦确认出现在屏幕上，则按“MENU”（菜单）键。

3.9 打印听力图

使用Amplivox Model 260诊断型听力计时可使用打印机，推荐使用Able AP1300 或 Martel MCP8830型打印机。必须选择正确的打印机（按照第3.5.2节的说明使用“MENU”（菜单）选项选择）。

- 通过打印机连接线将听力计和打印机连接起来（打印机设置请参考本操作手册第2.5节内容）。将6针标准插头（DIN）插入听力计后部的数据（DATA）插孔。将接线插头插入打印机后部插孔。**需要注意的是Able打印机和Martel打印机所用的连接线是不能通用的。**
- 确保打印机处于开机状态，并准备打印。
- 加载上述第3.8节所需的听力图；如打印当前听力图，可忽略此说明。
- 按住不放“MENU”按键，按下FREQUENCY→来显示“打印听力图”。接着按住菜单按键，按下YES键放开MENU键。此时屏幕会提示“Is printer ready?”（打印机准备好了？）对话框，按下“YES”（是）键。听力图开始打印。取消打印按下“NO”键。
- 如果双耳气导阈值、不适阈、未掩蔽的骨导阈值（或掩蔽的骨导阈值）的每一个测试频率都可以得到，听力强度将会打印出来。

4 操作顺序和建议测试步骤

以下内容适用于气导测量 – 进一步使用说明也请参考ISO 8253标准。

4.1 测试前

- (1) 打开听力计。
- (2) 进行听力检测。
- (3) 决定是否使用“阈值保持功能”，“3个信号中2个获应答即存储”或“选择听力图卡记录阈值”等选项。
- (4) 听力计的位置应确保患者无法看到控制面板或操作人员用手动作。
- (5) 给患者套上耳机（头戴式），使用“TALKOVER”（授话）键，向患者发出以下指令：
“只要您听到测试音后，请按下应答开关。当你听不到测试音后，请发开应答开关。”
- (6) 按下“LEFT”（左）或“RIGHT”（右）键来选择听力较好的一侧耳。

4.2 测试

- (7) 发出的第一个测试音为频率1kHz，音调30分贝。
- (8) 如果患者应答，以10分贝的步长降低信号强度，直到患者不再应答；然后以5分贝的步长增加信号强度，直到患者应答。

(9) 如果患者没有听到第一个测试音，以5分贝的步长增加信号强度，直到患者应答，接着进行步骤10。

(10) 重复测试，以10分贝的步长降低信号强度，直到患者不再应答；接着以5分贝的步长增加信号强度，直到患者作出应答并注意到该级别的测试音。

(11) 如果选择了“3个信号中2个获应答即存储”选项，可直接跳到步骤13。

(12) 重复步骤10，直到患者在相同信号强度对5次（最多）测试作出了3次应答，表明该点就是患者在该频率的听力阈值；将该阈值标记在听力图卡上或在激活屏幕上显示的“阈值保持功能”后，按下“STORE”（保存）键保存。

(13) 如果选择了“3个信号中2个获应答即存储”选项，重复步骤10直到患者在相同信号强度对3次（最多）测试作出了2次应答；此时阈值将自动显示在屏幕上。

(14) 继续到下一测试频率，重复步骤7~13。

(15) 对另一侧耳重复步骤7~14。

4.3 测试后

(16) 使用“阈值保持功能”来浏览测试结果（见第3.6节）。

(17) 如果需要执行下列一项或多项步骤：

- 在听力图卡上记录测试结果，或
- 将测试结果存储在内存中（见第3.7节），或
- 打印测试结果（见第3.9节），或

要清除“阈值保持”内存，按住不放MENU键，使用菜单选项键来显示“清除测试？”选项。按下YES，然后放开菜单键。

5 规格

5.1 输出数据

输出：	左耳机，右耳机，骨导（左&右）插入掩蔽和自由声场
频率范围（Hz）：	气导：125-8KHz 骨导：250-8KHz
频率准确度：	±1%
总谐波失真：	<2.5%
输出声强范围（AC）：	-10dBHL ~ 120dBHL（最大）
输出声强范围（BC）：	-10dBHL ~ 70dBHL（最大）
掩蔽级范围：	最大90dBHL（250-4KHz）
声压级及振动力级的准确度：	3dB以内
输出声强步进：	5dB
输出耳机（AC）：	DD45耳机（标配） E-5A插入式耳机（选配）
输出耳机（BC）：	B-71骨振动器（标配）
给声：	单一，脉冲，啁音或连续

掩蔽：窄带噪声（用于纯音）或言语加权噪声
 对话：授话和回话功能
 录制言语：磁带或CD输入
 实时言语：1 x 麦克风输入

5.2 每个频率设置的最大听力级

频率, Hz	气导, dBHL	骨导, dBHL
125	80	-
250	100	45
500	115	60
750	120	65
1000	120	70
1500	120	70
2000	120	70
3000	120	70
4000	115	70
6000	110	50
8000	100	40

5.3 物理参数

电源：100-240V AC； 50/60Hz； 0.4A
 尺寸：270mm（长）x 175mm（宽）x 68mm（高）
 重量：830g
 安全性：IEC 60601-1
 EMC（电磁兼容性）：IEC 60601-1-2
 CE标志：符合欧盟医疗器械指令

5.4 设备分类

防电击类型：通过SELV（安全特低电压）- II类电源适配器供电
 防电击程度：B型应用部分
 对进液的防护程度：普通设备

运行模式： 连续运行
设备移动性： 可携带式

按制造商推荐的消毒、灭菌方法。

不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。

按照欧盟医疗器械指令附件IX的要求，Amplivox Model 260诊断型听力计属于IIa类设备。

6 符号

以下是听力计、电源适配器或包装上出现的符号：



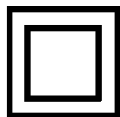
定义：注意！请参阅随附文件。



定义：B型设备 – 提供特定程度的防冲击保护的设备，特别是在允许泄漏电流和保护接地连接可靠性方面（如果有的话）。



定义：AC电源配电器的输出为直流电流。



定义：II类设备 – 此类设备的防触电保护不只依靠基本绝缘，还设置有额外的安全措施如“双重绝缘”或“加强绝缘”，不提供保护接地或取决于安装条件。

⏻	接通（总电源）
⏷	断开（总电源）
⚠	注意！查阅随机文件
⏚	接地
~	交流电
↑↑	向上
☔	怕雨



易碎物品

7 技术信息

听力计

听力计类型： 2型（IEC 60645-1:2001）
B-E型（IEC 60645-2:1993）
3BE型（ANSI S3.6:2004）

频率调制（调频）

载波频率： 纯音125Hz ~ 8kHz
调制波形： 正弦
调制信号的重复率： 15.625Hz
频率偏差： +/-10%

掩蔽声

可用掩蔽声： 测试频率下的窄带噪声和言语加权噪声
窄带噪声带宽： 符合IEC 60645-1标准；ANSI S3.6标准
言语噪声带宽： 符合IEC 60645-2标准；ANSI S3.6标准
参考强度： 参考ISO 389-4标准

插入式掩蔽耳机：

校准方法： 根据IEC126标准使用2cc耦合器校准

耳机：

类型和参考强度： DD45： ISO389-1标准，表2
E-5A： ISO389-2标准，表1
B-71： ISO389-3标准，表1

静态头张力： 压耳式耳机： 4.5N

骨导耳机： 5.4N

骨导耳机校准： 针对乳突放置和未堵耳

环境条件

工作温度:	+15°C ~ +35°C
相对湿度:	30% ~ 90% (无冷凝)
大气压力:	700 hPa ~ 1060 hPa

输入/输出

电源输入:	2.5毫米筒形插孔
麦克风输入阻抗:	2500 欧姆
麦克风输入连接:	3.5毫米单声道插孔
线路输入阻抗:	6800欧姆
线路输入/输出接口:	3.5毫米立体声插孔
患者应答输入:	6.3毫米插孔
左/右/骨导输出:	6.3毫米插孔
监听输出:	3.5毫米单声道插孔
插入式耳机输出:	3.5毫米单声道插孔
USB接口:	B型插孔
任何输出的最大电压:	峰值12伏

8 例行维护

8.1 听力计维修

Amplivox Model 260诊断型听力计是一种精密仪器。请谨慎操作该仪器，以确保其精确度和操作性能的持续性。在清洗该仪器时，首先应断开其电源，使用软布和中性洗涤剂清洗仪器面板。

8.2 耳机维修

请谨慎操作测听耳机、骨导耳机和其他配件。对于与患者直接接触的部件，建议在不同患者之间采用更换型部件或已按标准步骤进行消毒的部件。

消毒步骤包括物理清洗和使用受认可的消毒剂。使用此类消毒剂时应遵循特定制造商的使用说明，以达到合格的清洁程度。

重要提示: 在清洗过程中不能让湿气进入耳机、插入式掩蔽耳机、显示器或麦克风网格等配件中。具体配件说明请参考下列说明。

压耳式耳机

使用受认可的消毒剂清洁耳机垫（包括隔声耳罩上的耳垫，如果使用的话），比如“Mediswab”消毒剂。

插入式掩蔽耳机

在未安装新的、干净的和无故障的测试耳塞时，切勿插入或以任何方式使用插入式掩蔽耳机。

插入式耳机

在对每个患者进行测试后，建议更换EarTone5A插入式耳机（选配）提供的一次性耳塞。以下是更详细的指导说明：

- ◆ 确保突出耳塞的黑色管未触碰到患者；该管必须连接到插入式耳机的声管上。
- ◆ 将耳塞卷成尽可能小的直径。
- ◆ 将耳塞插入患者耳道。
- ◆ 按住耳塞直到其膨胀并使耳道密封。
- ◆ 测试完成后，必须将耳塞连同黑色管从声管取下。
- ◆ 在安装新的耳塞之前必须对插入式耳机进行检查。

8.3 电源适配器维修

定期检查AC电源适配器以确保无磨损和/或损坏的迹象。如果发现任何磨损和/或损坏迹象，应立即联系Amplivox或购买地经销商对适配器进行更换。批准零件编号请参阅第12节说明。

该仪器切勿使用任何其他类型的电源适配器。详情请见第2.3节说明。

9 仪器储存和运输

请注意，该仪器可在下列环境参数下存储或运输：

温度：	-20°C ~ +70°C
湿度：	10% ~ 90%（无冷凝）
大气压力：	500 hPa ~ 1060 hPa

10 仪器校准和维修

Amplivox 建议听力计每年都应进行校准。请联系Amplivox公司或指定经销商获取详细资料。更多指导说明请参阅ISO 8253-1标准。

用户不能自行维修该仪器部件。如有任何问题请将仪器返回给制造商进行售后服务和维修。

在对仪器进行运输包装时，请使用该仪器的原始包装箱和包装材料。同时还应确保耳机导线与头绷不缠绕。

11 质量保证

所有Amplivox仪器提供材料和制造商质量故障方面的保修。该仪器如需返厂维修，从购买之日起一年内免除维修费用。

重要提示:

以下情况例外:

因粗暴操作或冲击(掉落)而校准失常的耳机、骨振动器和其他耳机。导线寿命同样取决于使用条件。这些配件只对材料或制造商的质量故障提供保修。

12 订购耗材和配件

要订购耗材和配件以及更换可能已损坏的可拆卸式配件, 请联系Amplivox获取最新价格和运费。可供项目如下:

商品编号	名称
A032	耳机DD45 *
A080	骨导耳机B71*
A091-4/-5/-6	电源适配器(参考2.3节)
A085	患者应答器
A051	听力图卡(50张)
C17	麦克风和监听耳机
C15	插入式掩蔽耳机*
A200	插入式耳机*

耗材: 听力图卡

重要提示:

标记有“*”的配件需要与配套的特定听力计同时校准。在校准听力计与其特点适配之前不应使用上述配件。

运输单据可参考上面引用的商品编号, 相关商品编号对应的配件图像可在Amplivox公司产品介绍书/ Amplivox网站(www.amplivox.ltd.uk) 上查找。相应的安装说明随每个配件一同提供。

附录1- 言语测听

Amplivox Model 260诊断型听力计可以在下列言语操作模式下使用。然而，用户应注意的是目前有越来越多的专业意见指出，一般情况下不推荐使用“实时言语”进行测听。对于采用录制言语的言语测听，应只采用与校准信号有既定关系的材料。“软键1”可在“MIC1”（1号麦克风，控制实时言语）或“LINE”（线路，控制录制言语）功能之间切换。言语材料的选择应符合我国标准的要求。

耳机和自由场测试

需要注意的是该仪器的线路输出（用于自由声场测试）只有在“FREEFIELD”（自由声场）功能已选择的情况下才能激活：

- 如果正在进行耳机测试，建议关闭所有连接的功率放大器；
- 如果正在进行“自由声场”测试，该选项功能必须始终开启；这将断开耳机、骨振动器和插入式掩蔽耳机输出的连接，并确保实现正确的校准输出声强。
- 如果在“言语”模式下要求自由声场获得耳机的等效输出，应选择该选项（见第3.5.2节）。

操作者监听

在使用隔声间/室的情况下，将患者麦克风连接到MIC2输入，同时将操作者耳机/听筒连接到“MONITOR”（监听）输出。操作者监听音量可按下列方法调整：

- 言语信号强度通过+Hz键和-Hz键进行控制，控制步长为2分贝。
- 患者应答的声强通过使用“SIGNAL”（信号）↑↓进行控制，同时按住“TALKBACK”（回复）键。

言语测听模式

在初始言语模式下可选择任何一侧耳进行测听，通过“SIGNAL”（信号）↑↓控制输出声强，步距为2.5或5dB。按下“TEST MENU”（测试菜单），然后按下“TEST MENU”（测试菜单）向双耳发送言语信号（Stenger试验，检测单侧伪聋），通过“SIGNAL”（信号）↑↓控制左边输出声强和“MASK”（掩蔽）↑↓控制右边输出声强。再次按下“TEST MENU”（测试菜单）返回到初始言语模式。

A1.1 通过耳机进行实时言语测听

A1.1.1 设置：

- a) 将麦克风连接到听力计上的“MIC1”输入接口。
- b) 按“SPEECH”(言语)键确认大写字母“MIC”显示在屏幕的左下方(表示外部麦克风已选)。
- c) 麦克风默认为先发放至左耳机。要选择右耳机，请按“RIGHT”（右）键。
- d) 使用“MASKING”（掩蔽）↑↓控制键以1分贝的步长调整输入信号。
- e) 调整输入信号，使操作者的声音在“声强”分贝条形图的0分贝点为最高；在“SIGNAL”（信号）设置为70 dBHL并向IEC 318仿真耳发送1kHz纯音时，耳机输出将为89 dB SPL。
- f) 使用“SIGNAL”（信号）↑↓控制键以2.5或5分贝的步长调整输出声强。（依据3.5.2节的设置）

g) 声音不断从MIC1中传递给病人——按住不放PRESENT按键可以使其中断；如果不需要给患者持续的声音，按下CONSTANT按键（LED将会熄灭），当使用测试材料需要持续给声时，使用PRESENT按键。

A1.1.2 操作步骤：

操作者在此阶段可向被测者阅读所需字表并记录患者响应；患者的响应方式为（a）重复口语材料或（b）写下所听到的字词。如果患者通过口头表达响应，操作者可按下“TALKBACK”（回话）键听取患者的口头响应（见上述“操作者监听”一节）。

A1.2 对侧掩蔽实时言语测听

A1.2.1 设置 – 如A1.1.1节说明：

- a) 选择MASK（掩蔽）键；
- b) 显示INT表明选择了内部掩蔽（注意：当选择MIC时，外部掩蔽不可用）
- c) 此时“言语加权掩蔽”信号则发送到选定耳对侧的耳机；
- d) 使用“MASK”（掩蔽）↑↓改变掩蔽级，步距为2.5dB或5dB（依据3.4.2节进行设置）；
- e) 如果需要的话，通过临时取消选择“MASK”（掩蔽）键对输入信号强度进行重新调整，然后按照A1.1.1节d）。当完成调整时，按下MASK按键来激活适当的掩蔽噪声。

A1.2.2 步骤：

根据A1.1.2节说明的步骤进行操作，但需按照需要使用↑↓键调整掩蔽级。

A1.3 通过耳机进行录制言语测听

A1.3.1 设置：

- a) 将CD、磁带播放器或其他声源连接到“LINE IN”（线路插入）插孔；请参阅本操作手册第2.7节说明。
- b) 重复按下“SPEECH”（言语）键，确保左下角显示的“LINE”（线路）为大写（表示线路输入已选）。
- c) 线路输入默认为先发放至左耳机。要选择右耳机，请按“RIGHT”（右）键。
- d) 使用“MASKING”↑↓（掩蔽）控制键以1分贝的步长调整输入信号。
- e) 以1kHz的校准音播放录制材料，调整输入信号使“声强”分贝条形图读数为0分贝；当信号设置为70dBHL时，IEC 318仿真耳测试到的耳机输出为89dBSPL。
- f) 使用“SIGNAL”（信号）↑↓控制键以5分贝的步长调整输出声强。
- h) 声音不断从LINE IN中传递给病人——按住不放PRESENT按键可以使其中断；如果不需要给患者持续的声音，按下CONSTANT按键（LED将会熄灭），当使用测试材料需要持续给声时，使用PRESENT按键。

A1.3.2 步骤：

参照上述A1.1.2节的说明操作，除操作者向被测者播放录制的言语材料情况外。

A1.4 录制语音的言语测听并加对侧掩蔽

A1.4.1 设置 – 如A1.3.1节说明:

- a) 选择MASK（掩蔽）键；
- b) 通过按下MASK键在INT和EXT间切换，直到需要的选项出现在屏幕上：INT为言语加权噪声，EXT为与信号源干扰噪声。
- c) 此时掩蔽噪声发送到选定耳对侧的耳机；
- d) 使用“MASK”（掩蔽）↑↓改变掩蔽级，步距为2.5dB或5dB（依据3.4.2节进行设置）
- e) 如果需要的话，通过临时取消选择“MASK”（掩蔽）键对输入信号强度进行重新调整，然后按照A1.1.1节d）。当完成调整时，按下MASK按键来激活适当的掩蔽噪声。

A1.4.2 步骤:

按照A1.3.2节的说明操作，但需按照需要使用↑↓调整掩蔽级。

重要提示 – 自由声场模式

对于下列“自由声场”的操作模式，有必要按照本操作手册附录2说明的步骤进行“自由声场”校准。这方面也可能受当地部门要求或立法的约束。

A1.5 在自由声场进行实时言语测听

A1.5.1 设置:

- a) 将外置功率放大器/扬声器与“LINE OUT”（线路输出）插孔连接；参考本手册第2.7节说明。
- b) 将麦克风连接到听力计的“MIC1”（麦克风1）输出口。
- c) 不断按“SPEECH”（言语）键，确保屏幕左下角显示“MIC”（麦克风）为大写字母（表示外部麦克风已选）。
- d) 按下FREEFIELD按键。
- e) 此时外部麦克风已向外置功率放大器和扬声器发送信号；使用“LEFT”（左）和“RIGHT”（右）键来选择所需要的功率放大器通道。
- f) 接着按照上述A1.1.1节d）~ A1.1.1节g）项的步骤进行操作。

A1.5.2 步骤:

根据A1.1.2节的说明进行操作。

A1.6 在自由声场进行录制语音的言语测听

A1.6.1 设置:

- a) 将外置功率放大器/扬声器连接到“LINE OUT”（线路输出）插孔，同时将CD、磁带播放器或其他声源连接到“LINE IN”（线路输入）插孔；参考本操作手册第2.7节说明。
- b) 不断按“SPEECH”（言语）键，确保屏幕左下角显示“LINE”（线路）为大写字母（表示线路输入已选）。
- c) 按下FREE FIELD按键。

- d) 此时线路输入已向外置功率放大器和扬声器发送信号；使用“LEFT”（左）和“RIGHT”（右）键来选择所需要的功率放大器通道。
- d) 以1kHz的校准音播放录制材料，并按照“附录2”中的校准步骤进行操作。
- e) 使用“MASKING”（掩蔽）控制键以1分贝的步长调整输入信号。
- f) 调整输入信号使“声强”分贝条形图读数为0分贝。

A1.6.2 步骤：

按照A1.3.2节说明的步骤操作。

A1.7 在自由声场进行噪声干扰（听力计生成）的录制言语测听

A1.7.1 设置 – 按A1.6.1说明操作：

- a) 选择MASK（掩蔽）键；
- b) 确保选择内部掩蔽源（INT选项显示为大写）；如有必要，按下MASK键直到INT显示为大写。
- c) 言语加权噪声呈递给输出通道
- d) 使用“MASK”（掩蔽）↑↓以2.5或5分贝的步长调整干扰噪声强度（依据3.4.2节的设置）

A1.7.2 步骤：

根据A1.3.2节说明的步骤进行操作，但需按照需要调整干扰噪声强度。

A1.8 在自由声场进行噪声干扰（预先录制）的录制言语测听

A1.8.1 设置：按照A1.7.1节步骤操作，除了以下：

- a) 确保选择外部掩蔽源（EXT选项显示为大写）；如有必要，按下MASK键直到INT显示为大写。
- b) 将信号声源干扰的噪声呈递到输出通道。
- c) 使用“SIGNAL”（信号）控制按钮调整信号通道，使用“MASK”（掩蔽）控制按钮调整噪声通道。

A1.8.2 步骤：

根据A1.3.2节说明的步骤操作，但需按照需要调整干扰噪声强度。

附录2- 自由声场校准步骤

A2.1 校准保证

以下是对Amplivox Model 260诊断型听力计进行自由声场校准所使用到的设备和步骤的简单描述。

但是必须强调的是，设备操作人员有责任确保该仪器已按照正确步骤完成了自由声场校准，此外建议参考与自由声场、言语测听和设备校准相关的标准（如ISO 8253-3 & ISO 389-7标准）要求以及其他适用的参考规范。

前提条件是隔音室、扬声器和听音位置已按照相关标准进行设置，且测听操作所需的校准设备、操作步骤和经过培训的技术人员已准备完毕。一旦校准完成，隔音室内的各种设施项目不得随意挪动和增减，否则需要重新校准。

A2.2 外置功率放大器和扬声器

推荐使用以下外部设备为Amplivox Model 260诊断型听力计在自由声场操作模式下使用：

- 功率放大器： 丹麦国际听力（Interacoustics）AP70
- 扬声器： 丹麦国际听力（Interacoustics）ALS7

A2.3 校准概述

在开展任何自由声场测试前应进行下列校准，如果设备位置或其设置发生变化或隔音室发生变化（如家具设施挪动）等，都应进行重新校准。将扬声器放置在理想位置，至少离被测目标的听音位置有1.5米。请参阅相关的测试规范，确保扬声器与被测目标正确对准。

校准时声级计（SLM）的测试用传声器应放置在参考点（被测目标头部定位点）。

下面列出的步骤涵盖了同时用于听力计言语和啜音模式的校准过程。如果两种模式都要使用，则言语校准**必须**首先进行。如果只用啜音模式，则校准过程中只需要对啜音部分进行校准。

但是，如果后续需要使用言语模式（和言语校准），则之前已完成的啜音校准就会失效，需要重新进行啜音校准。如果啜音在言语校准中（见A2.4.1.1节）作为均衡频率响应的一种方式，则之前已完成的啜音校准就会失效，在需要进行啜音测试时，必须重新进行啜音校准。

A2.4 自由声场言语校准

自由声场言语校准步骤分为两个阶段进行：

- 1) 言语通道，包含两个元素：
 - 一个可选的均等相
 - 一个声强设置相
- 2) 干扰噪声通道，如果不需要的话可以忽略。

A2.4.1 校准言语通道

A2.4.1.1 均衡化（可选）

要进行均衡，可将外部言语源（如CD或磁带播放器）连接到听力计。从听力计的默认（开启）条件中，选择“SPEECH”（言语）和“FREEFIELD”（自由声场）模式，然后从言语记录中选择并播放测试信号。该信号可以是以下形式：

- 粉红噪声，使用三分之一倍频程频谱分析仪和声级计。

- 三倍频程噪声频带，使用声级计。

使用“SIGNAL”控制键设置信号输出为70dBHL，调整外置功率放大器，使声级计（SLM）在参考点测得的读数为90dBSPL。

接着应检查并确认响应频率在以下规定范围内（IEC 60645-2:1993 标准第10.1节）：

频率范围 (Hz)	公差 (dB)
125 ~ 250	+0/-10
250 ~ 4000	+3/-3
4000 ~ 6300	+5/-5

如有必要，应使用功率放大器的控制或其他图形均衡器来进行调整，以获得响应。

作为使用外部言语源的一种替代方法，可使用啁音校准方法和控制（见A2.5节）来获得上述响应。请注意，这将会使之前已进行的自由声场啁音校准失效，在需要进行啁音测试时，还必须重新进行啁音校准。

A2.4.1.2 级别设定

播放言语记录中的校准音，在仪器设定为70dBHL时，外置功率放大器音量控制的读数一般为90dBSPL。设置完成后，外置功率放大器或图形均衡控制器（如果用于均衡）不需要做进一步调整。如果要使用一组以上的测试记录，则可以使用以下步骤，允许校准声级存在细微差别：

- 设置为上述最常用的测试记录；
- 播放测试记录每个交替组的校准音时测量实际测试点声级。
- 对于测试记录的每个交替组，编制校正表（实际测量的测试点声级和90dBSPL之间的差异）。
- 在对校准声级存在的细微差别进行补偿测试时，按照上述校正表对听力计的输出声强进行校准。

A2.4.2 校准干扰噪声通道

如果不打算进行啁音校准，请直接进行第A2.5.2节的步骤。如果要对啁音进行校准（或者啁音校准方法是用于均衡言语频率响应），则啁音校准完成后可对干扰噪声通道进行校准，该仪器将启动相应显示模式进行此操作。

A2.5 自由声场啁音声调校准

A2.5.1 进入自由声场校准模式

- 按“OPTIONS”（选项）键和“NEXT”（下一步）键在菜单项之间切换并进入“Set freefield levels”（设置自由声场的声强）屏幕。按“YES”（是）键。
- 按“QUIT”（退出）键，此时屏幕显示的即为自由声场啁音校准的画面。
- 此时听力计“左”通道的输出为70dBHL。

作为校准啜音声压级的参考，使用ISO 389-7标准表1中的数据（双耳，同轴）。

频率 [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
分贝声压级 dB SPL	92	81	74	72	72	70.5	68.5	64	63.5	72.5	81.5

如果已校准言语通道：

调整1kHz频率时的校准声级，左通道使用“SIGNAL”（信号）控制以达到指定的声压级（SPL），使用声级计（SLM）测量。

如果不要求校准言语通道：

设置外置功率放大器的输出信号以获得1000Hz频率下指定的声压级（即72dB SPL），使用声级计（SLM）测量，听力计设置为0分贝补偿。此时功率放大器的声压级控制不能再有改变。

当左通道在1千赫兹频率下已校准：

在每个其它频率，应按照下列步骤进行调整，以获得上述指定数值，使用声级计（SLM）测量：

- 使用 \leftarrow Hz \rightarrow 键更改频率，然后使用“SIGNAL”（信号） \uparrow \downarrow 控制键调整新频率的校准声级，以获得正确的声压级，使用声级计（SLM）测量。
- 重复上述步骤，直到左通道已校准完所有频率。
- 要校准“右”通道（如果需要的话），按“RIGHT”（右）键（不改变功率放大器的音量控制）。
- 对右通道所有频率(包括1000赫兹)的校准进行调节,使用上述 \leftarrow Hz \rightarrow 键和“SIGNAL”（信号） \uparrow \downarrow 控制键。
- 要存储校准声级并离开自由声场校准模式，按“MENU”（菜单）键。
- 如有需要，在自由声场校准模式下，按“+20dB”（全部清零）可将所有校准声级设置为默认值“0”。

由于测听室或检测装置的特性，无法实现上述校准声级是有可能的，因为一个或多个频率会达到调整的极限。测听室的重新布置也许可以改善这种情况，但如果不能，下面所列为可能的解决方案：

- 设置可以实现校准的所有频率；
- 对于无法实现校准的频率，从所需的校准声级开始，将每个频率调整为5分贝的倍数。
- 为每个无法实现校准的频率编制校正表，在开展测试将仪器显示和扬声器实际输出声强联系起来的同时，校正听力计的输出声强。

A2.5.2 校准干扰噪声通道

如果不需要进行“自由声场”言语校准，这一部分的校准步骤可省略。

- 按照A2.5.1节说明的步骤进入自由声场校准模式。

- 按“SPEECH”键，显示屏将显示调整干扰噪声校准声级的选项 – 以符号“Sp Mask”（言语掩蔽）表示。
- 不需要改变外置功率放大器的设置，使用“SIGNAL”（信号）控制键将干扰噪声强度调整到90dB SPL，使用分贝（dBA）设置的声级计（SLM）测量。
- 校准每一个通道，按“RIGHT”（右）和“LEFT”（左）键在通道之间切换。
- 如果必要的话，可以在言语（干扰噪声）和啁音校准模式之间切换，分别按“SPEECH”（言语）和“WARBLE”（啁音）键。
- 要存储校准声级并离开自由声场校准模式，按“MENU”（菜单）键。

A2.6 自由声场实时言语校准

注：如操作手册附录1的说明，用户应注意的是目前有越来越多的专业意见指出，在一般情况下不推荐使用“实时言语”模式进行测听。该模式要求有卓越的技能 and 高度专注力才能达到精准和统一的水平。

- 将麦克风连接到听力计上的“MIC1”输入接口。
- 按“SPEECH”（言语）键并使用“Softkey1”（软键1），以确保屏幕字母“MIC”显示为大写（表示外部麦克风已选）。
- 使用“MASK”（掩蔽）↑↓按键以1分贝的步长调整输入信号。
- 调整输入信号，使操作者的声音在“声强”分贝条形图的0分贝点为最高。
- 如果录制言语已完成校准，则无需进一步操作。
- 如果录制言语尚未校准，应调整功率放大器的音量控制，使声级计（SLM）在测试点的测量读数为90dB SPL，此时听力计设置为70dB HL。注意，这只是一个近似设置，因其不可能产生真正的实时言语校准信号。

附录3- 非医疗电气设备的使用

任何人将外部设备连接到信号输入接口、信号输出接口或其他连接器，即创建了一个医用电气系统，因此必须负责使该系统符合IEC 60601-1-1标准（*医用电气系统安全要求*）的要求。

如果将外部设备连接到标准设备，如打印机和计算机，则必须采取特殊的预防措施以确保医疗安全。以下事项是创建此类连接过程中应注意的。

根据IEC 60601-1标准的要求，以下所列的Amplivox Model 260诊断型听力计信号输出和信号输入为电气隔离型，以减少使用电源设备（与上述输入输出相连）过程中可能涉及到的任何潜在危险。

插孔类型	插孔类型	典型连接
DATA（数据）	6针标准插座（DIN）	打印机
LINE IN（线路输入）	3.5mm 插孔	CD/磁带播放器
LINE OUT（线路输出）	3.5mm 插孔	功率放大器
USB线	USB 接口	计算机

旨在连接信号输出、信号输入或其他接口的外部设备，应符合相关的IEC标准或国际标准（如IEC 60950标准，IT设备相关的CISPR 22 & CISPR 24标准和医疗电气设备相关的IEC 60601系列标准）。

按照IEC 60601-1-1标准的定义（至少离患者1.5米），不符合IEC60601标准的设备应排除在患者使用环境之外。

操作者不得同时接触患者和连接设备，因该操作会导致不可接受的危险。

请参阅以下图1至图5所示，均为外围连接设备的典型配置。

图 1: 260 型型听力计与医疗认证电源适配器使用

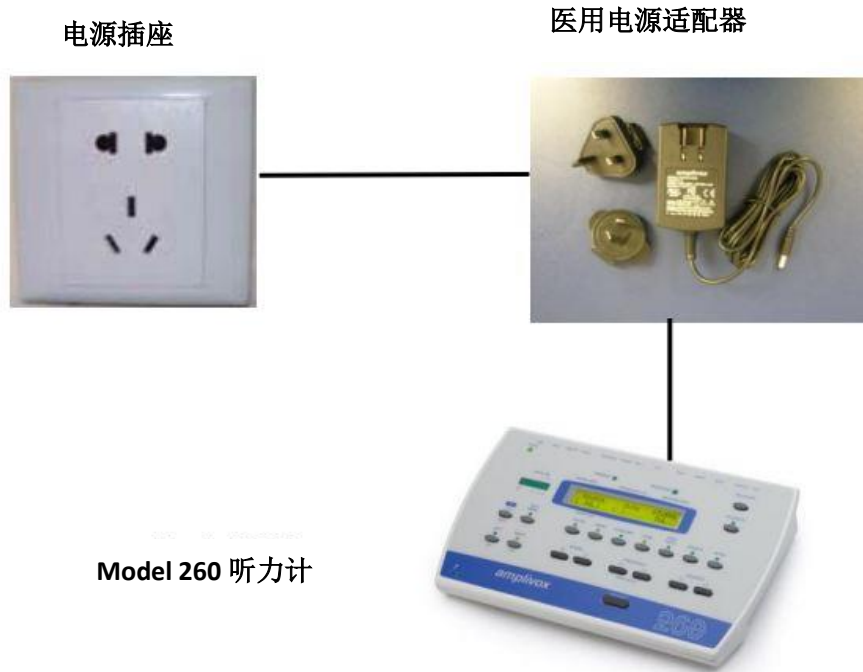


图2: 260型听力计与医疗认证电源适配器及打印机使用



图 3：260 型型听力计与医疗认证电源适配器及计算机使用

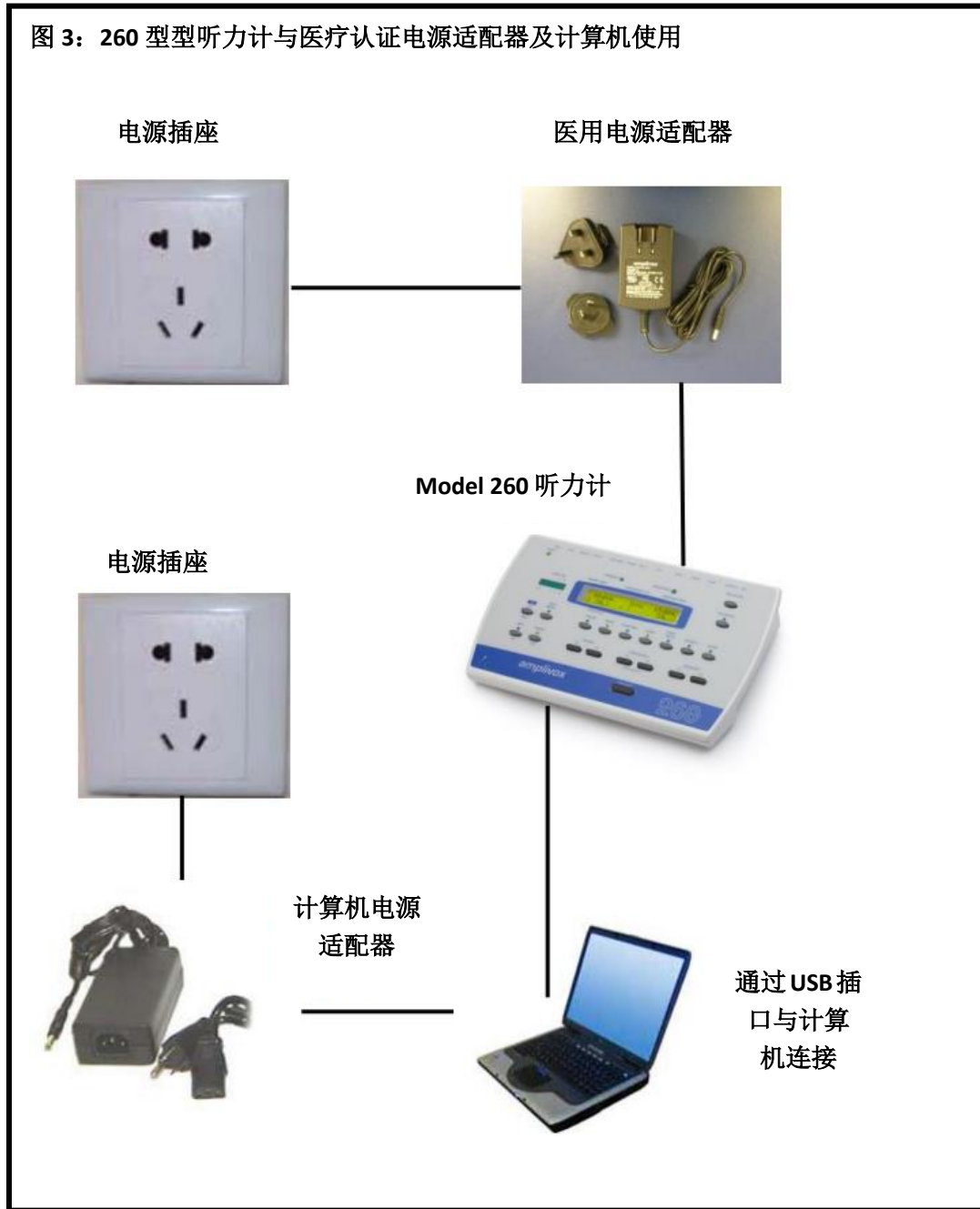


图4：260型听力计与医疗批准电源适配器及CD/磁带播放器使用

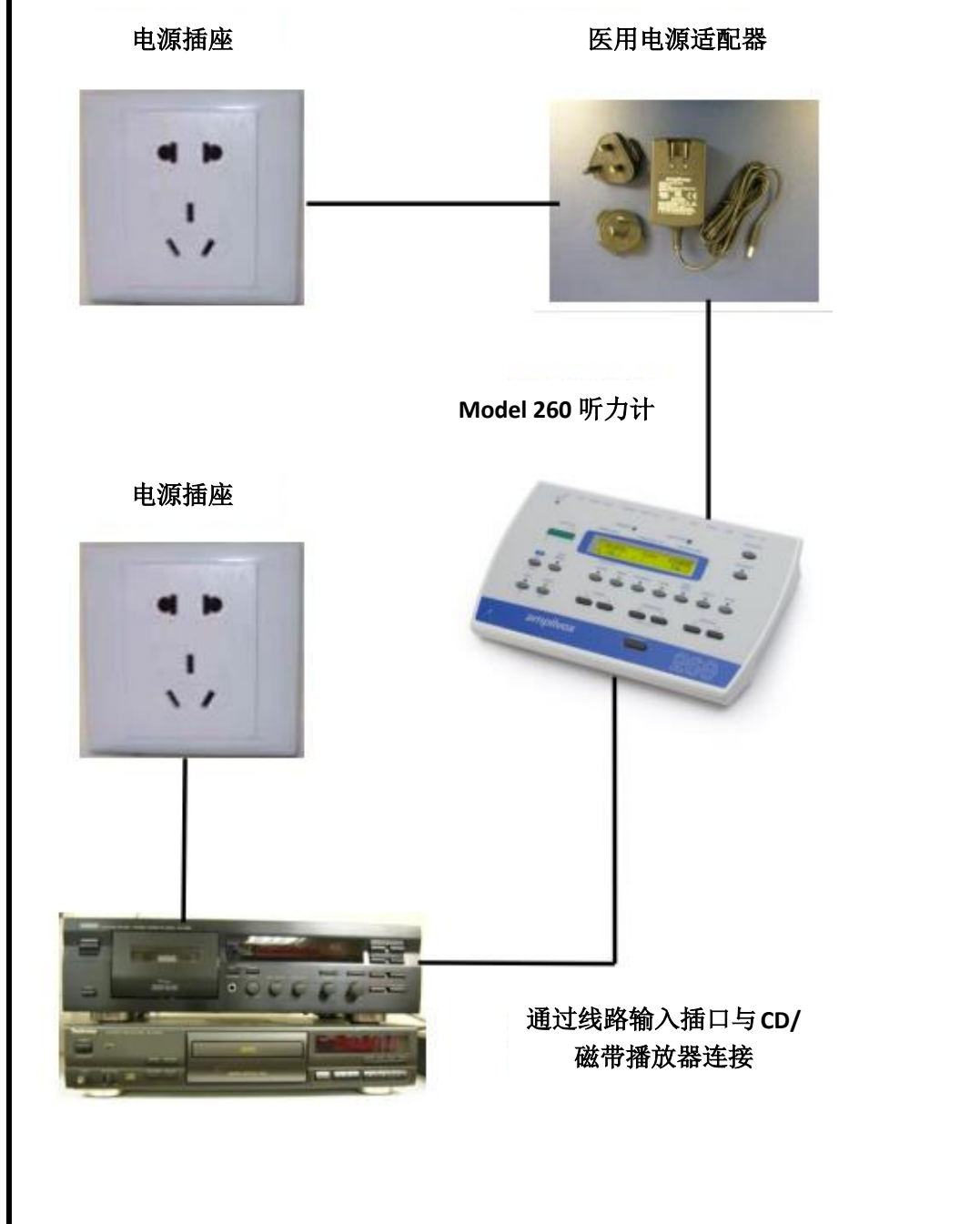
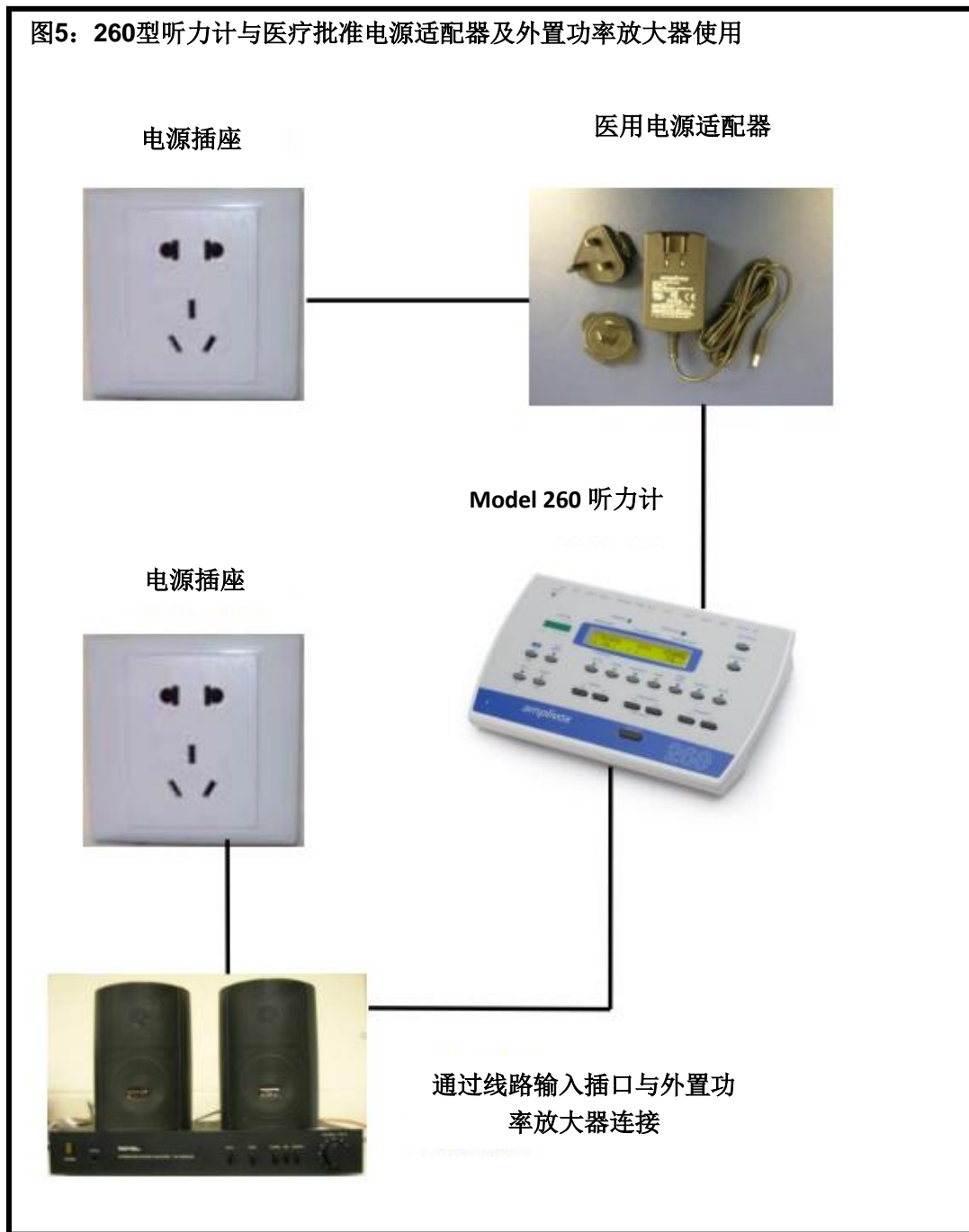


图5：260型听力计与医疗批准电源适配器及外置功率放大器使用



附录 4- 电磁兼容 (EMC)

便携式和移动的电磁场通讯设备可能对诊断型听力计 Model 260 有影响。请根据本章提供的 EMC 相关信息安装和运动诊断型听力计 Model 260。

诊断型听力计 Model 260 作为一个独立的设备, 已经经过 EMC 的发射和抗扰度测试。不要将诊断型听力计 Model 260 和其他电子设备靠近或叠放使用。如果必须要将其靠近使用, 用户应该事先验证其该配置下的运行状态。使用非指定的配件、换能器及电线, 即不是由 Interacoustics 公司售后部门销售的替换部件, 可能会使该设备的电磁发射增强或抗扰能力增强。

附件为压耳式耳机 (TDH39)、骨导耳机、掩蔽耳机 (选配)、插入式耳机 (选配)、电源适配器、麦克风及监听耳机 (选配)、患者应答器, 各线缆要求如下

序号	名称	电缆长度 (M)	是否屏蔽
1	压耳式耳机线	2	否
2	骨导耳机线	2	否
3	掩蔽耳机线	1.45	否
4	插入式耳机线	2.3	否
5	适配器电缆线	2	否
6	麦克风及监听耳机线	2	否
7	患者应答器线	1.6	否


任何外接的设备都应该确保其能够符合 YY0505-2012 标准的要求。

指南和制造商的声明-电磁发射		
诊断型听力计 Model 260 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 GB4824	1 组	诊断型听力计 Model 260 仅为其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 GB4824	A 类	
谐波发射 GB17625.2	不适用	诊断型听力计 Model 260 适合所有商业、工业和家用环境中使用。
电压波动/闪烁发射 GB17625.1	不适用	

指南和制造商的声明-电磁抗扰度			
诊断型听力计 Model 260 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	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖, 如果地面用合成材料

			覆盖，则相对湿度应该至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/出线	±2kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV 线对线 ±2kV 线对地	±1kV 线对线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。
电源输入线上电压 暂降、短时中断和 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, 则推荐诊断型听力计 Model 260 采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/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			
诊断型听力计 Model 260 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	IEC60601 试验 电平	符合电平	电磁环境-指南

射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3V (有效值) 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3V (有效值) 3V/m	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诊断型听力计 Model 260 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: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz}\sim 800\text{MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz}\sim 2.5\text{GHz}$ 式中: P——由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率, 以瓦特 (W) 为单位; d——推荐隔离距离, 以米 (m) 为单位。 固定式射频发射机的场强, 通过对电磁场所的勘测 ^a 来确定, 在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。 在标志下列符号的设备附近可能出现干扰。 
--	--	----------------------	--

注 1: 在 80MHz 和 800MHz 下, 采用较高频段的公式。

注 2: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体和人的吸收和反射的影响。

- a. 固定式发射机, 如无线 (蜂窝/无绳) 电话和地面移动无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等, 其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机产生的电磁环境, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得诊断型听力计 Model 260 所处场所的场强高于上述使用的射频符合电平, 则应观测诊断型听力计 Model 260 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, 比如重新调整诊断型听力计 Model 260 的方向或位置。
- b. 在 150kHz 至 80MHz 的频率范围内, 场强应低于 3V/m。

便携式和移动式射频通信设备与诊断型听力计 Model 260 间的推荐间隔距离			
诊断型听力计 Model 260 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) 与诊断型听力计 Model 260 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	根据发射机频率得出的分离距离		
	150kHz ~ 80MHz	80MHz ~ 800MHz	800MHz ~ 2.5GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
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。



静电放电警示符号

该标志张贴在以太网端口和 USB 端口。警示：不应接触标有静电放电警示符号的连接器的插针，并且除非使用静电放电预防措施，否则不应与这些连接器形成连接。

全体人员需注意，除非已采取以下适当的预防措施，不要用手指或手持工具去触摸标有静电放电警示符号的可触及的连接器的触头。

预防措施包括：

1. 防止静电荷堆积的方法（如空气调节、湿化、地板导电涂层、非合成衣服）
2. 使人体对本设备的框架或者对地或对大金属物放电；
3. 操作人员应在手腕上带防静电手带，这种手带应有良好的接地性能。

另外，可能触及标有静电放电警示符号的连接器的所有工作人员，均应接受该解释和培训，其中还包括临床/生物医学工程师和医疗保健人员。

静电放电培训应包括介绍静电荷的物理学和在正常实践中可能产生的电压电平以及一个带静电的操作者如果借出电子元件后可能造成电子元件的损害。更进一步，应说明给出防止静电荷堆积的方法，以及如何和为什么人体对地或对设备的框架放电，或者，在进行工作之前通过手腕带将自身与设备或者与地相连的方法。

操作手册内容如有变更，恕不另行通知。

产品名称：诊断型听力计

规格型号：Model 260

注册人名称：Amplivox Limited 英国安必科听力仪器公司

注册人住所：3800 Parkside, Solihull Parkway, Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands B37 7YG, UNITED KINGDOM

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

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

具体生产地址详见标签

电话：+44 (0) 1865 880846

网址：www.amplivox.com

邮箱：hello@amplivox.com

代理人名称：戴孟特（上海）医疗科技有限公司

代理人住所：中国（上海）自由贸易试验区美盛路 56 号 1 层 117 室

代理人联系地址：中国（上海）自由贸易试验区李冰路 67 弄 2 号

邮编：201203

电话：021-51320788 传真：021-51320789

注册证编号/产品技术要求编号：国械注进 20192072002

使用期限：七年

生产日期：详见标签

修订日期：2020 年 09 月 01 日