

Model 270+

产品说明书



关于本说明书
在尝试使用仪器之前，请阅读本说明书。

本说明书适用于型号270+（从固件版本1.3.1.0起）。

本产品由以下公司生产：

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
www.amplivox.com

如有任何查询，请通过以下方式与我们联系：

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
美国

电话：888 941 4208
传真：952 903 4100
info@amplivox.us

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham
West Midlands,
B37 7YG
英国

电话：+44 (0) 1865 880846

hello@amplivox.com



DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart, Denmark

目录

1. 引言.....	6
1.1 感谢.....	6
1.2 主要功能.....	6
1.3 预期用途.....	6
1.4 禁忌证.....	6
1.5 适用范围.....	6
1.6 结构组成.....	6
1.7 软件版本.....	6
1.8 警告.....	6
2. 开箱和安装.....	7
2.1 总则.....	7
2.2 标识.....	7
2.3 安全指南.....	8
2.3.1 总则.....	8
2.3.2 注意事项 - 总则.....	9
2.3.3 环境因素.....	9
2.3.4 电气与静电安全.....	10
2.3.5 电磁兼容性(EMC).....	10
2.3.6 爆炸风险.....	10
2.3.7 测量安全.....	11
2.3.8 其他.....	11
2.3.9 运输与存储之后对设备的使用.....	11
2.3.10 市电电源操作.....	11
2.4 连接.....	12
2.5 控制面板和指示灯（主机）.....	12
2.6 指示灯.....	14
2.7 硬件安装.....	14
3. 工作原理.....	14
3.1. 耳镜检查.....	14
3.2. 纯音听阈测试原理.....	14
4. Model 270+的使用方法.....	15
4.1. 通用注意事项.....	15
4.2. 设备的启动和关机.....	15
4.3. 耳机的切换.....	15
4.4. 操作语言.....	16
4.5. 系统信息.....	16
4.6. 功能按钮.....	16
4.6.1. 给声.....	16
4.6.2. 保存测试结果.....	16
4.6.3. 授话和回话.....	16
4.6.4. 菜单操作.....	17

4.6.5.	清除（界面显示的结果）	17
4.6.6.	信号	18
4.6.7.	耳侧（选择）	18
4.6.8.	掩蔽（启动掩蔽）	18
4.6.9.	输出（气导耳机、骨导耳机和自由声场）	19
4.6.10.	自动（自动测试）	19
4.6.11.	>100 dB（扩展范围）	19
4.6.12.	测试（特殊测试选择）	Error! Bookmark not defined.
4.7.	菜单	19
4.7.1.	总则	19
4.7.2.	配置	20
4.7.3.	加载/保存	21
4.8.	纯音听阈测试	21
4.8.1.	纯音测听界面	21
4.8.2.	清除之前的结果	22
4.8.3.	纯音听阈测试	22
4.8.4.	掩蔽（纯音听阈测试）	23
4.8.5.	自动测试（纯音听阈测试）	24
4.8.6.	进行带有掩蔽的自动测试（纯音听阈测试）	24
4.8.7.	自由声场测试（纯音测试）	25
4.9.	向计算机传输数据	25
5.	常规维护	25
5.1.	一般维护程序	25
5.2.	270+的清洁	26
5.3.	配件的清洁	26
5.3.1.	换能器维护	26
5.3.2.	耳机	27
5.3.3.	掩蔽耳机	27
5.3.4.	插入式耳机	27
5.3.5.	电源适配器维护	27
5.4.	配件/可替换部件	27
5.5.	维修	27
5.6.	担保	28
5.7.	质保	29
5.8.	设备校准和返厂	29
6.	技术指标	29
6.1.	标准及法规	29
6.2.	总则	30
6.3.	纯音测听	30
6.4.	各频率对应的最大听力级	31
6.5.	耳机声衰减特性	31
7.	EMC指引和制造商声明	32
	附录A - 自由声场校准流程	35
1.	总则	35

2. 校准证明.....	35
3. 外部扬声器.....	35
3.1 校准设置.....	35
4. 干扰噪声通道的校准.....	36
5. 自由声场啁音校准.....	36
5.1 进入自由声场校准模式.....	36
5.2 校准程序.....	36
附录B- 搭配非医用电气设备	37

1. 引言

1.1 感谢

感谢您购买Amplivox Model 270+型听力计，这是一款诊断型听力计，如果保养得当，将为您提供多年可靠的服务。

1.2 主要功能

Amplivox Model 270+诊断型听力计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。

1.3 预期用途

该仪器仅供受过培训的人员使用，如听力学家、耳鼻喉科外科医生、医生、全科医生、助听器验配师、儿童健康专业人员和具有类似教育水平的听力保健专业人员。不建议在没有必要的知识和培训的情况下使用该设备。

1.4 禁忌证

测试前，必须通过目视检查的方式对外耳及耳道进行检查。如果出现下列问题，禁止对患者进行测试：

1. 使用高强度声音刺激信号测试时，如果对于较大声响出现其它敏感现象，可能无法进行测试。
2. 外耳在近期曾接受手术治疗。

1.5 适用范围

Amplivox Model 270+诊断型听力计用于人耳听力损失的检测。

1.6 结构组成

Model 270+由主机、开关电源适配器、患者应答器、压耳式耳机、骨导耳机、掩蔽耳机（选配）、插入式耳机（选配）、麦克风及监听耳机（选配）组成。

1.7 软件版本

软件发布版本：1

1.8 警告

在本说明书中，警告和注意事项的含义如下：



警告

警告标签标识可能对患者和/或使用造成危险的情况或做法。



注意

“注意”标签标识了可能导致设备损坏的条件或做法。

2. 开箱和安装

2.1 总则

请检查包装盒中的内容，并与送货单进行核对，确保包装盒内订购物品齐全。如有任何物品缺失，请联系听力计经销商；直接从Amplivox购买的，请联系Amplivox。

2.2 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。标识

本设备含有下列标识：

标志	解释说明
	遵循操作说明书
	B型应用部分
	WEEE（欧盟指令） 表示最终用户需要丢弃该产品时，须将其送到特定的回收处进行回收及再利用。否则有可能对环境造成危害。
	CE标志表明Amplivox公司的产品满足欧盟医疗器械指令93/42/EEC附录 II 的要求。企业质量体系通过了TÜV产品服务审查，编号为0123。
	产品序列号
	生产日期

	交流电电源适配器，输出的电流为直流
	II类设备
	保持干燥
	运输与储存的湿度范围
	运输与储存的温度范围
	公司标志
	开启或关闭设备。长按即可关闭设备。休眠状态（显示屏关闭）下时，短按此按钮可激活设备。
	操作者外部授话麦克风（3.5毫米插孔）
	操作者监听耳机（3.5毫米插孔）
	患者回话麦克风（3.5毫米插孔）
	外部功率放大器的输出线路（3.5毫米插孔）

2.3 安全指南

2.3.1 总则

须始终遵守如下安全预防措施的要求。操作设备时，须遵守通用安全预防措施的要求。若不遵守这些预防措施的要求，可能导致设备受损或操作者或患者受伤。

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

Amplivox公司注意到不同使用场所的安全规则各不相同。若本说明书内容与用户的安全守则存在冲突，应以更严格的规范为准。

Model 270+适用于听力保健专业人员(即耳鼻喉科医生、听力学家)、护士或接受过正确使用设备培训的技术人员。

2.3.2 注意事项 - 总则



注意事项

若系统无法正常运行，应采取必要措施进行维修，并按照Amplivox公司发布的规范进行测试与校准，以确保其功能正常，然后才可继续使用。避免设备掉落及遭受过度的冲击。如果设备受损，应寄送至制造商进行维修和/或校准。不要使用可能受损的设备。

本产品的操作及维护须遵照本说明书、相关标签和/或插页中的相关要求，这样才能保障产品及其部件性能的可靠性。切勿使用有缺陷的产品。应确保设备与外部附件的连接是牢固的。若产品部件出现破损、丢失，或出现明显磨损、变形或污染，应立即用由Amplivox公司提供的完好的正品部件进行更换。

用户切勿自行维修设备。维修作业只可由获得授权的维修服务人员执行。设备的更改只能由具备相关资质的Amplivox 代理进行。更改设备将导致危险。

若维修人员要求，Amplivox公司可以提供电路图、组成部件清单、说明、校准说明或其它信息，以便协助获得授权的维修服务人员维修本说明书中Amplivox公司指定的可由维修人员维修的部件。

本设备的任何部件均不可在使用中维修或者维护。

270+型号必须使用Amplivox公司提供的配件。仅可将Amplivox公司声明认可的适配部件用于设备。

为符合IEC 60601-1（安全性）和IEC 60601-1-2(EMC)标准，本设备仅能使用随附的，通过医学认证的电源适配器，此适配器随设备提供。该设备不得使用任何其它类型的电源适配器。

电源适配器的输出配备有电子电路保护。适配器过载后将会关闭，同时指示灯熄灭。故障排除后，适配器将正常工作。

电源适配器的输入由不可更换的保险丝提供保护。如果熔断器发生故障，适配器将无法工作。

电源适配器是电源断开设备，因此设备的放置应保证方便使用电源适配器。

2.3.3 环境因素



注意



只能在室内保存和使用本设备。操作本设备的环境温度建议为 15 °C/59 °F至35 °C/95 °F之间，环境湿度建议为相对湿度为30%至90%（非冷凝）

在电子元件或设备线路可能发生进水的环境下，不可以使用本设备。若用户怀疑系统部件或附件进水，应由获得授权的维修人员进行确认，若维修人员认为可安全使用设备，用户才可使用本设备。

2.3.4 电气与静电安全



注意

对压耳式耳机或插入式耳机进行维修之前，必须将患者身上的换能器取下



警告

不可同时接触设备底部的连接口与患者。否则可导致患者受到较大漏电电流电击。

请勿自行打开设备外壳，也不得对设备外壳进行改装或维修。如需维修服务，请与具有相关资质的维修人员联系。

本设备需要与其它设备连接，构成医疗电气系统。用于连接信号输入、信号输出或其它连接器的外部设备应符合相关产品标准，例如，用于医疗电气设备的IEC 60601系列。另外，所有此类复合系统（即医疗电气系统），必须符合通用规范IEC 60601-1 第3.1版本第16条中的安全性要求。不符合IEC 60601-1规程中有关漏电电流要求的设备不能离患者太近，即与患者所在位置至少保持1.5米的距离，或采用分离变压器减小漏电电流。任何人只要将外部设备连至信号输入、信号输出或其它连接器，就等于建立了一套医疗电气系统，因此应对该系统合规性负责。如有疑问，请联系有资质的医学专家或您本地的销售代表。当本设备连接到计算机和其它类似部件上时，注意不要同时接触计算机和患者。

需使用分离装置（隔离装置）将安装于患者环境之外的设备与安装于患者环境之内的设备隔离开来。联网的情况下，尤其需要这种分离装置。关于分离装置的要求，请参见IEC 60601-1第16条款。

不得使用任何额外并联插座或延长线。必须使用FW7660M/05电源。

2.3.5 电磁兼容性(EMC)



注意

虽然本设备满足相关电磁兼容性（EMC）要求，但仍应采取预防措施，以避免不必要地暴露于（如移动电话等产生的）电磁场中。若本设备与其它设备相邻使用，则必须注意避免出现相互干扰。另请参考关于电磁兼容性（EMC）的附录。

2.3.6 爆炸风险



警告

爆炸危险。

若使用环境存在易燃性麻醉剂或其它易燃性气体，切勿使用本设备。

如果使用环境存在易燃性气体混合物，切勿使用本设备。如果在靠近易燃性麻醉气体的地方使用本设备，用户应意识到这样可能引发爆炸和火灾。

请勿在高度富氧环境（如高压氧舱、氧气仓等）下使用本设备。

2.3.7 测量安全

必须每年对其至少进行一次检查和校准，以确保设备功能正常。随听力计提供的换能器已经过专门校准；如果发生任何更改，应重新校准。

设备的维修和校准作业须由获授权的维修技工进行。若未能进行年度检查，可能违反欧盟医疗器械指令（MDD）及其它法规，并导致质保失效。

建议用户避免使用未校准设备，否则可能导致测试结果错误。

2.3.8 其他

请注意：切勿在安装好软件之前将Model 270+ 硬件连接至计算机上。

若设备的储存温度低于0°C/32°F，或高于50°C/122°F，可能造成设备及其配件永久性受损。

切勿使设备靠近任何类型的热源。

操作换能器时应特别注意，因为若处理不当（如掉落在硬质表面上）可能导致部件受损。



在欧盟范围内，将电气与电子废弃物当作未分类城市垃圾处理是违法行为。电气及电子废弃物中可能包含有害物质，因此必须单独处理它们。此类产品应标注划叉的轮式垃圾箱图案，如左图所示。用户的配合非常重要，这样才能确保电气及电子废弃物具有较高的重复使用与回收水平。未能采用适当方式对这些废弃产品进行回收可能对环境，进而对人类健康造成危害。

欧盟以外的地区，在产品到达使用年限后，应按照当地法规进行废弃处理。

2.3.9 运输与存储之后对设备的使用

使用前，首先请确认设备功能正常。若设备曾储存于比较冷的环境（即使时间很短）下，在使用前，应采取措施使其适应使用环境。根据使用环境条件（如环境湿度）的不同，这一过程可能需要较长时间。将设备保存于其原始包装中可减少冷凝现象。若设备的储存环境温度高于使用环境温度，则无需在使用前采取特殊的预防措施。对于听力计设备，遵循下列例行检查程序可确保其正常运行。

2.3.10 市电电源操作

Model 270+可连续工作，通过随设备提供的专用电源适配器供电。如果需要更换电源适配器，请联系您的Amplivox经销商。

连接适配器的输出线至听力计背面的电源插口之前，必须完成其它所有连接。打开电源，听力计上的POWER（电源）指示灯亮绿灯，表示设备准备就绪，可投入使用。

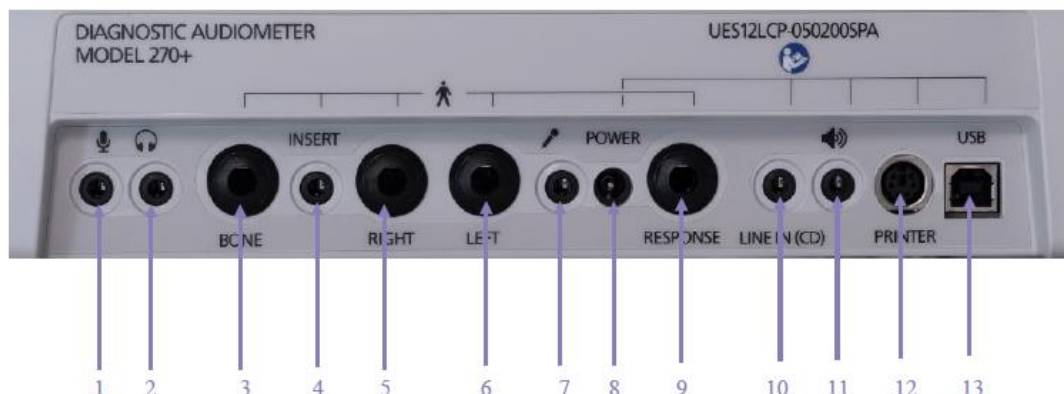
电源适配器的输出端，配备有电子电路保护装置。适配器过载后将会关闭，同时指示灯熄灭。故障排除后，适配器将正常工作。

电源适配器的输入，由不可更换的保险丝提供保护。如果熔断器发生故障，适配器将无法工作。


电源适配器是电源断开设备，因此听力计的放置应保证方便使用电源适配器。

2.4 连接

所有线路连接都位于听力计的后部面板上，如下所示。



1	麦克风1	3.5毫米插孔	操作人员实时言语/外部授话麦克风
2	监听耳机	3.5毫米插孔	操作人员监听耳机
3	骨导耳机（灰色）	6.3毫米插孔	头戴式骨导耳机
4	插入式耳机	3.5毫米插孔	掩蔽耳机
5	右侧（红色）	6.3毫米插孔	压耳式气导耳机（右耳）
6	左侧（蓝色）	6.3毫米插孔	压耳式气导耳机（左耳）
7	麦克风2	3.5毫米插孔	患者回话麦克风。
8	电源	2.5毫米直流插孔	电源交流/直流适配器
9	应答（黑色）	6.3毫米插孔	患者应答器
10	线路输入	3.5毫米插孔	CD/磁带播放器
11	线路输出	3.5毫米插孔	外部功率放大器
12	数据	6针微型DIN	打印机
13	USB	USB接口	计算机(通过USB端口)

 请注意：必须使用Amplivox或Amplivox经销商随设备提供的配件。这些部件已经过测试，可用于Amplivox Model 270+听力计，并符合IEC 60601-1和IEC 60601-1-2标准。使用非指定附件可能导致设备不符合这些标准。

2.5 控制面板和指示灯（主机）

Model 270+含有一个LCD屏幕，总计三组用于操作设备的按钮，以及三个LED状态指示灯。



a	应答指示灯	按下患者应答器后，应答指示灯将亮绿灯
b	给声指示灯	设备向患者给出声音信号后，指示灯将亮绿灯
C	信号电平指示器	指示信号的声级
d	衰减器 左侧灯环	控制通道1 提示选定的测试耳给声
E	衰减器 右侧灯环	控制通道2 提示测试耳对侧耳给声
1	清除	清除所有屏幕显示的测试结果
2	信号	切换纯音测试和言语测试
3	耳侧	更换测试耳
4	掩蔽	激活掩蔽
5	输出	选择信号输出所使用的换能器类型
6	> 100 dB	进行100dB以上的测试
7	自动	开启自动测试
8	特殊	用于选择特殊测试
9	菜单	用于更改设备设置，保存和重新加载测试结果
10	电源	开启或关闭设备
11a	频率	减小和增大测试频率
11b	授话/回话	同时按下频率两侧按钮，即可激活授话和回话功能
12	给声	给出测试用刺激信号
13	存储	保存测试结果

2.6 指示灯

Model 270+指示灯可显示选定一侧耳朵的状态以及测试模式

指示灯	左侧灯环	右侧灯环
红灯：选定右耳为测试耳		
蓝灯：选定左耳为测试耳		
白灯：掩蔽		
蓝灯和白灯：两个通道均已激活。		

2.7 硬件安装

应在连接电源适配器之前，连接换能器和患者应答器，如果需要设备使用自由声场功能，也需要连接好相应设备。

本设备可连续运行，由电源适配器供电。将电源适配器的输出线连接到270+设备背面的电源输入插孔。

3. 工作原理

3.1. 耳镜检查

应由具备相关资质的专业医务人员执行充分的耳镜检查，以确保耳朵的状况适合所选测试选项，且不存在任何禁忌症。禁忌症包括过多耵聍和/或毛发产生的外耳道阻塞，需清除上述所有阻塞物。需要确保换能器发出的信号能够到达鼓膜，同时不会被耵聍或碎屑反射回来，从而避免影响测试结果的准确性。

3.2. 纯音听阈测试原理

听力测试最好在隔声室中进行。纯音听阈测试旨在测量患者的听力阈值，并与正常平均听力阈值进行对比。从听力较好的一侧耳朵开始进行气导检测。除非有特别说明，通常从右侧耳朵开始测试。BSA（英国听力学会）建议从1000Hz的频率开始测试，然后逐步提高测量频率。高频测试结束之后，应重新进行1000Hz频率测试，然后继续进行测试低频。气导测试结束之后，再进行骨导测试。

如果两侧耳朵听力不对称，可能需要使用气导掩蔽或骨导掩蔽，以防止对侧耳朵听到测试信号。以上现象称为“交叉听力”，在进行骨导测试时，该现象出现的概率高于气导测试。

4. Model 270+的使用方法

4.1. 通用注意事项

操作本设备时，请遵循下列通用注意事项：



注意

- 1 本设备仅可用于本说明书说明的用途
- 2 必须将刺激信号的强度控制在患者可承受范围之内
- 3 使用获得认证的消毒剂定期清洗压耳式耳机、插入式耳机和患者应答器
- 4 使用高强度刺激信号测试时，耳鸣、听觉过敏或其它对于较大声响敏感的情况都可能导致测试无法进行



请注意：

当患者与本设备接触时，须特别注意设备的操作。为获得最佳测试精度，应在测试时将设备平稳放置。

1. 切勿用水清洗换能器外壳，也不可插入非专用配置的换能器。
2. 避免设备跌落或遭受过度冲击。如果本设备发生跌落或受损情况，应将其返回至制造商进行修理和/或重新校准。不要使用可能已受损的设备。

4.2. 设备的启动和关机

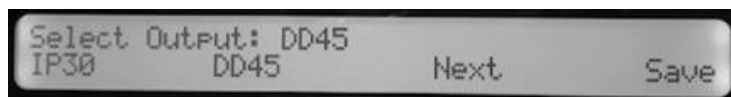


按住开关按钮1秒，即可启动设备。显示屏将显示当前选定压耳式耳机的型号和模式信息。设备无需预热，但设备的自检程序需运行数秒钟。

按住开关按钮大约2秒，即可将设备关闭。

4.3. 耳机的切换

如果选配和标配耳机都已启用（例如IP30与DD45都已启用），应按照下列方式选择所需的耳机：选择MENU（菜单），移动至SELECT OUTPUT（选择输出）。



通过软按键F1和F2选择听力计需要使用的耳机。按下软按键F4（保存）确认您选择的耳机。

4.4. 操作语言



此设备默认为英文操作界面。

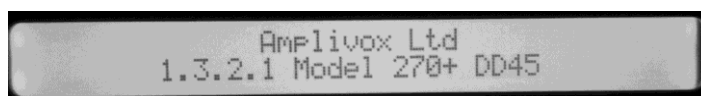
设备启动之后，继续按住电源按钮，即可选择听力计操作界面语言（英文或德语）



通过另一个显示界面，可选择英语（F1）或荷兰语（F2）。选定语言之后，设备将显示启动界面

4.5. 系统信息

设备启动之后，将显示与系统有关的信息



固件版本；关于型号（Model 270+）和当前选中耳机型号的信息。

4.6. 功能按钮

4.6.1. 给声



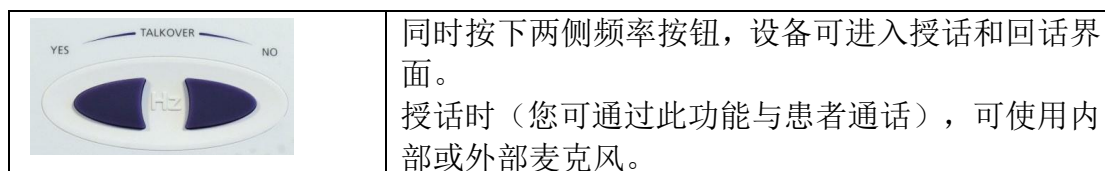
给声按钮位于通道1旋钮（衰减器）的右侧。此按钮是导电的，操作人员触摸按钮后，设备将进行给声（给声模式）或中断（连续模式）。

4.6.2. 保存测试结果



保存按钮位于通道2旋钮的左侧。此按钮是导电的，操作人员触摸按钮后，当前的测试声级和频率将保存至设备的临时存储器中。

4.6.3. 授话和回话



请注意：不能同时使用外部和内部麦克风。需要通过设置，选择需要使用的麦克风。选择MENU（菜单）和CONFIG（配置），以便选择使用外部麦克风或内置麦克风。

同时按下两侧频率按钮之后，设备将显示授话和回话界面。一旦同时按下两侧频率按钮，将立即激活授话功能。授话的声级可通过通道1旋钮进行控制。

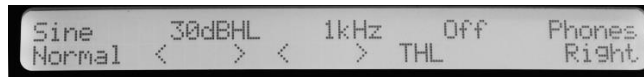


每次重新启动设备后，回话功能都需要重新手动激活。通过F4激活回话功能后，此功能在设备运行的过程中，会始终处于激活状态。使用通道2旋钮控制监听耳机的回话声级。



4.6.4. 菜单操作

设备启动后，将显示TONE AUDIOMETRY（纯音测听）界面。此界面上可以选择进行其它操作。

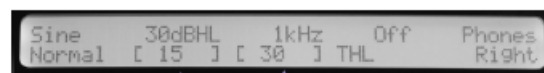


可通过显示屏下方的四个软按键和如下所示的10个功能软按键对设备进行操作。



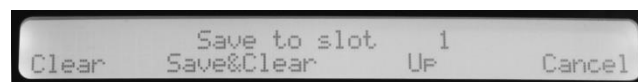
4.6.5. 清除（界面显示的结果）

显示屏可显示当前或之前的测试结果，显示位置位于当前测试声级和频率下方




左耳测试结果 右耳测试结果

选择CLEAR（清除）即可清除界面中显示的内容



F1至F4的功能包括，清除当前显示的测试结果（F1），以及通过F3选择需要保存数据的编号，然后通过F2确认，从而将数据保存在设备中。数据保存成功之后，测试结果将从界面上删除。通过CANCEL（取消）（F4）或再次选择CLEAR（清除）按钮可退出菜单，不作任何的变更。

 请注意：可通过MENU（菜单）中的加载功能，加载设备中保存的测试结果。关于已保存的测试结果的查看方法，请参见章节4.7.3。

4.6.6. 信号

4.6.6.1. 选择纯音模块

选择**SIGNAL**（信号）可切换**TONE**（纯音）测听信号



对于**TONE**（纯音）测听，可选择单一频率刺激信号或啞音刺激信号。通过**F1**选择**SINE**（纯音），设备可给出纯音信号。对于纯音测听模式来说，按下**F2**，设备将给出**WARBLE**（啞音）信号。

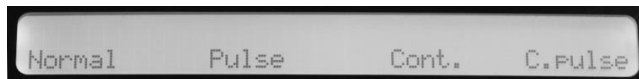
再次选择**SIGNAL**（信号）按钮可退出菜单，不作任何的变更。

4.6.6.2. 连续、中断给声和脉冲音

在纯音测听模块中，通过**F1**可以切换连续和单次给声模式以及选择给出脉冲信号。



选择**NORMAL**（正常）即可启动单次给声模式。在单次给声模式中，可通过**PULSE**（脉冲）激活脉冲信号。选择**CONT.**（连续）可将单次给声模式更改为连续给声。通过**C.PULSE**（连续脉冲）可激活持续脉冲测试信号。



4.6.7. 耳别（选择）

选择**EAR**（耳别）按钮，可更改当前选定的测试耳别。您还可通过软按键**F4**改变选择的测试耳。



对于选定的一侧耳朵，除了界面上的显示，通道1旋钮周围的**LED**指示灯也将点亮相应颜色（右侧为红色，左侧为蓝色）。



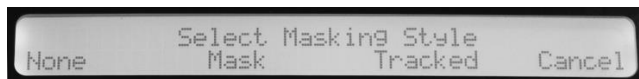
选定右耳（红灯亮）



选定左耳（蓝灯亮）

4.6.8. 掩蔽（启动掩蔽）

选择**MASK**（掩蔽）按钮，可将掩蔽功能激活或停用



选择**NONE**（无）（**F1**），可将掩蔽功能关闭

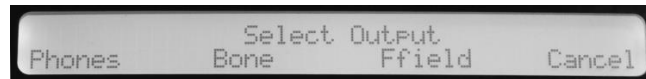


掩蔽功能打开后，通道2旋钮周围的灯环就会亮起白色。通过**MASK**（掩蔽）（**F2**）可打开掩蔽噪音或手动控制掩蔽声级。通过**TRACKED**（追踪）（**F3**）可根据测试信号，相应的增大或减小掩蔽声级。

选择**CANCEL**（取消）（**F4**）或再次选择**MASK**（掩蔽）按钮，可退出掩蔽菜单，不作任何的变更。

4.6.9. 输出（气导耳机、骨导耳机和自由声场）

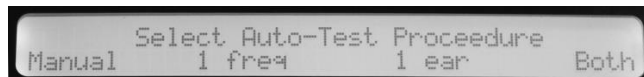
选择**OUTPUT**（输出）按钮，即可选择需要输出的换能器类型



选择**F1**即可将信号输出至气导耳机，选择**F2**可将信号输出至骨导耳机。选择**F3**即可使用连接的扬声器，通过**FREEFIELD**（自由声场）播放信号。选择**CANCEL**（取消）（**F4**）或再次选择**OUTPUT**（输出）可退出菜单，不作任何的变更。

4.6.10. 自动（自动测试）

通过**AUTO**（自动）功能，可选择使用手动或自动模式进行纯音测听

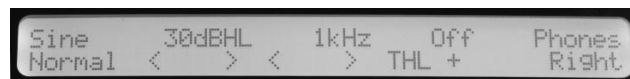


选择**MANUAL**（手动）（**F1**），可进入手动测听模式（默认设置）。

设备可对双耳进行自动测试，或仅对当前选定的耳朵进行自动测试。选择**1 FREQ**（1个频率）（**F2**），可使设备仅对当前选定的耳朵自动进行一个频率（当前选定的频率）的测试。选择**1 EAR**（1侧耳朵）（**F3**），可对当前选定的耳朵运行完整的听力阈值测试。选择**BOTH**（双侧耳朵）（**F4**），可对两侧耳朵运行完整的听力阈值测试。再次选择**TYPE**（类型）按钮可退出菜单，不作任何的变更。

4.6.11. >100 dB（扩展范围）

如果测试声级需要高于100 dB，选择**>100 dB**按钮，可将给声的声级最多再提升20 dB。



在显示屏中，“+”表示当前采用的声级超过100dBHL。

4.7. 菜单

4.7.1. 总则

MENU（菜单）包含系统设置以及数据处理选项



- **CONFIGURATION**（配置）（**F1**）子菜单包含有关听力测试的设备以及测试设置。
- **AUTO**（自动）包含所有关于自动测试的设置（**F2**）。
- 可保存和重新加载数据进行查看，也可打印数据或将数据发送至计算机软件（**F3**）。
- 可打印正在预览的测量数据（**F4**）。

在各项设置中，通过软按键**F3**（**NEXT**）（下一个）或通道1旋钮，可进入需要设置的选项，以及必要时修改设置项。按下软按键**F4**（**SAVE**）（保存）可退出选项菜单然后保存设置。

4.7.2. 配置

在**CONFIGURATION**（配置）中，可更改设备设置。通过**F1**和**F2**更改当前选定的设置，通过**F3**（**NEXT**）（下一个）可将继续下一个设置项。选择**SAVE**（保存）（**F4**）或再次选择**MENU**（菜单）按钮可退出菜单，然后保存最后变更的数据。

项目	说明	默认值
给声时间:	选择 PRESENT （给声）按键按下之后刺激声音信号持续的最小和最大时间；按下给声按钮之后，持续发出信号或信号持续1.0至2.0秒。	1.0至2.0秒
高增益线路:	选择 yes （是）之后，设备将对线路输入的信号进行放大。请注意，如果测试信号放大的幅度过大，会出现失真。	否
骨导掩蔽:	选择压耳式耳机（ Phones ）或选配的插入式掩蔽耳机（ Insert ）作为掩蔽方式	压耳式耳机
选择输出:	如果有几个换能器同时可用（例如 DD45 和 IP30 ），选择用于进行测试的耳机类型	DD45
压耳式耳机等效自由声场输出:	本选项仅适用于选定 DD45 作为压耳式耳机的情况；	是
设定自由声场声级:	通过本选项可激活自由声场校准功能；详情请参见附录2	否
步进:	操作人员可将默认步进设置为1、2 dB或5 dB	5 dB
外部授话:	选择 NO （否）可使用内部麦克风，选择 YES （是）可使用带麦克风的外部耳机	否

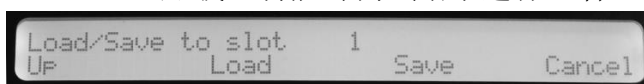
4.7.2.1. 设置自动测试

项目	说明	默认值
重试次数:	选择测试出现错误（例如患者不稳定响应）时，对应频率重复的次数（0、1、2或3次）	0
计算机测试:	选择所需的自动测试程序：计算机或 Békésy	Békésy

错误停止:	如果在自动测试流程中发现错误, 测试将停止 (选择 yes (是)) 或继续 (选择 no (否))	否
熟悉过程:	通过测试程序 (选择 yes (是)) 使患者熟悉测试流程, 或直接向开始进行测量 (选择 no (否))	否
重复1 kHz:	在自动测试过程中对两只耳朵1只耳朵重复1 kHz测量或 No (不) 重复测量	否
脉冲:	在自动测试程序中, 使用脉冲信号 (选择 yes (是)) 或连续的刺激信号 (选择 no (否))。	否
保存:	相同听力级, 如果患者对三个测试信号中的两个有响应, 设备自动保存阈值	5取3
频率:	选择全自动测试进程中需要进行测试的测试频率。可随意选择频率, 1 kHz除外	0.5、1.5、2、3、4和6 kHz
自动掩蔽:	激活时 (选择 YES (是)) 即可在自动测试过程中自动进行掩蔽。在气导和骨导纯音测听测试中执行掩蔽。如果需要自动掩蔽, 应选择 NO (否)。	是

4.7.3. 加载/保存

用户最多可在听力计的存储器内保存10个听力图, 以编号进行区分。对于Model 270+设备, 可通过LOAD (加载) 功能对测试结果进行查看。



按 (F1) 选择存储编号 (1至10), 然后按下F3 (SAVE (保存)), 即可保存听力阈值。可保存各类阈值结果, 包括THL、MCL和UCL (又称ULL) 测试的结果。

也可以通过选择 STORE (保存) 按钮直接保存测量值。



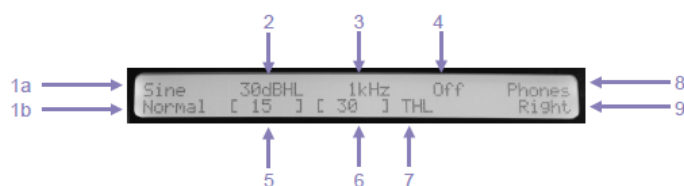
请注意: 保存后将覆盖存储器中现有的所有记录。

选择 (F1) 保存数据的编号 (1至10), 然后按下F2 (SAVE (保存)), 即可加载保存的听力阈值。选择CANCEL (取消) (F4) 或再次选择MENU (菜单) 按钮可退出菜单, 不作任何的变更。

4.8. 纯音听阈测试

4.8.1. 纯音测听界面

设备默认的启动界面为纯音测听界面。界面中包含下列信息:



1a

纯音或啭音

- | | | |
|----|-----------|---|
| 1b | 测试刺激信号类型 | 脉冲信号、持续给声
纯音给声 |
| 2 | 测试声级 | 选定一侧耳朵的当前测试声级（图示中为左耳） |
| 3 | 测试频率 | 当前测试频率 |
| 4 | 掩蔽 | 当前测试频率的掩蔽声级（图示中掩蔽功能已关闭） |
| 5 | 保存的左耳测试声级 | 保存的左侧耳朵的测试声级或从之前测试加载的测试声级 |
| 6 | 保存的右耳测试声级 | 保存的右侧耳朵的测试声级或从之前测试加载的测试声级 |
| 7 | 阈值 | 测试THL（听力阈值）、MCL（舒适阈）或ULL（不舒适阈）（又称UCL ³ ） |
| 8 | 换能器 | 压耳式耳机、插入式耳机、骨导耳机、FField（自由声场） |
| 9 | 测试耳侧 | 左耳、右耳或双耳 |

4.8.2. 清除之前的结果

某些情况下，270+可以显示之前执行的测试。




点击**CLEAR**（清除）按钮，确保短期存储器中不保存其余的结果。

4.8.3. 纯音听阈测试





通过**SIGNAL**（信号）按钮选择气导或骨导测试。

使用左侧旋钮控制测试刺激信号的声级。通过◀（左）和▶（右）键变更频率。


	使用 > 100 dB 按钮可给出超过100 dB的声级
---	--

选择**EAR**（耳别）或**F4**按钮可更改选择的测试耳别。

选择**PRESENT**（给声）按钮可给出（或中断）测试刺激信号

	设备给出测试声音信号时，显示屏上方标注 PRESENT （给声）的LED指示灯将亮起。
	如果受试者按下患者应答器，显示屏上方标注 RESPONSE （响应）的LED指示灯将亮起。

按下保存按钮即可保存选定频率的测试阈值，随后保存的阈值将显示在界面上。

 请注意：执行新的测试时，之前的听力测试结果可显示在界面上。关于如何显示之前保存的测试结果，请参见章节4.7.3。

4.8.4. 掩蔽（纯音听阈测试）

4.8.4.1. 骨导掩蔽换能器

如果不使用插入式耳机，需要将压耳式耳机和骨导耳机同时置于患者头部，这样骨导掩蔽可能难以实现。因此，可使用掩蔽耳机CIR55或IP30在骨导测试时掩蔽对侧耳。

4.8.4.2. 掩蔽辅助功能

执行测听（有或无掩蔽）的过程中，如果需要进行掩蔽，设备将自动通知操作人员，同时向其发出建议。这些建议以所用的换能器为依据，还将显示在测试的临时保存区内。

标志	解释
	掩蔽功能已激活而且有效，界面中不会显示其它信息。 
?	掩蔽功能当前已关闭，但是应该激活掩蔽功能。 
!	掩蔽功能已激活，但是对于测试信号声级来说强度过高。 
^	掩蔽功能已激活，但是设备判断掩蔽声级非常低，建议增大掩蔽强度直到^消失。 
v	掩蔽功能已激活，但是设备判断掩蔽声级非常高，建议降低掩蔽强度直到v消失。 

4.8.4.3. 手动掩蔽

如果掩蔽功能已激活，通道2旋钮周围的LED灯环将亮白灯。选择MASK（掩蔽）按钮，可将掩蔽功能激活。



选择F2（MASK 掩蔽）可启动手动掩蔽。此时，用户需要通过通道2旋钮自行增大掩蔽声级。

按下F3（TRACKED 追踪）可激活追踪掩蔽功能，也就是说对于测试信号声级的控制（通道1旋钮）也能够增大掩蔽信号的响度。通过通道2旋钮可设置掩蔽信号的起始声级。

按下F1（NONE 无）可再次停用掩蔽功能。通过选项CANCEL（取消）可返回之前的测试界面。



请注意：骨导掩蔽可通过压耳式耳机或插入式耳机实现。

4.8.5. 自动测试（纯音听阈测试）

按下**AUTO**（自动）按钮，可激活自动掩蔽功能。此选项用于当前选定耳仅一个频率的测试，当前选定耳所有频率的测试，或双耳完整听力阈值的测试。测试流程对这三种方法的气导和骨导完全相同。

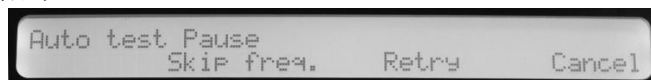
测试流程将从**30 dB**开始，声强始终以**5 dB**的幅度逐渐增加。按下患者应答器之后，声强将减小**10 dB**。自动测试过程中，**PRESENT LED**（给声LED指示灯）亮起。



灯）亮起。

根据使用的测试设置，如果对于**3选2**或**5选3**信号的响应都处于相同的听力等级，系统将自动保存阈值。最先给出的信号不属于响应的一部分。有效的响应信号构成为“某个声级无响应，下一声级有响应”。所以，在采用**3取2**（或**5取3**）方法之前，应先检测患者无法听到刺激音时的声级。还需要在一次尝试过程中出现**2**（或**3**）个相等的响应，而且这**2**（或**3**）个响应之间无不一致的应答。

选择**F4**可将自动测试暂停。测试流程可继续（**F3**），还可跳过当前测试频率或停止当前测试流程（**F4**）。



界面上会显示关于测试程序状态的通知信息。

信息	解释
自动测试正在执行	自动测试正在进行中，表示首轮测试声级达到 100 dB ，而患者未作响应或响应不一致时，界面上的说明将显示 RETRY （重试）
重试	重试表示测试仍然在执行中，但是处于重新测试阶段。如果患者对 100 dB 声级无响应，测试序列将从 30 dB 开始重启。此项测试将重复 3 次，直到设备显示 NO RESONSE! （无响应！）而且测试停止为止
测试已完成	自动测试顺利完成
无响应！	测试过程中受试者未按下患者应答器
始终有响应！	所有强度条件受试对象都按下患者应答器，无法获得正确信息
无法找到规律	受试对象的响应组合不符合标准

4.8.6. 进行带有掩蔽的自动测试（纯音听阈测试）

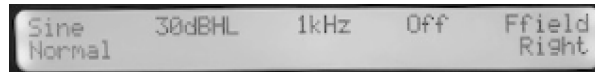
需要在**AUTO SETTINGS**（自动设置）中将自动掩蔽激活，以便确保自动测试的正常运行。选择**MENU**（菜单）和**AUTO**（自动），激活**AUTO MASK**（自动掩蔽）设置。


然后，选择**AUTO**（自动）启动自动测试流程，设备将在必要时启动掩蔽功能。界面上将显示正在执行的**eMASK**，表示自动掩蔽正在执行中。



4.8.7. 自由声场测试（纯音测试）

可通过扬声器给出气导测试信号（纯音、啜音、脉冲测试信号）。选择**OUTPUT**（输出）按钮，进入**FFIELD**（自由声场）选项，按下软按键**F3**对输出进行确认。



 请注意：如果设备连接两个扬声器，通过**LEFT**（左侧）和**RIGHT**（右侧）选择所需的扬声器。

如前所述更改测试声强和频率。。为了将测试信号呈现给一个扬声器，将掩蔽噪声信号呈现给另一个扬声器，请选择 **MASK**（掩蔽）按钮并使用通道 **2** 旋转控制控制掩蔽噪声音量。

4.9. 向计算机传输数据

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B。

Model 270+可连接到安装有**NOAH/AMPLISUITE**应用程序的计算机上，以传输测试结果。用户必须使用由**Amplivox**公司提供的**USB**线（选配配件）进行连接。

5. 常规维护

5.1. 一般维护程序

若遵循下列保养与维护建议，设备可以保持其性能及安全性：

1. 建议每年对设备至少进行一次维护，确保声学、电气与机械功能正常。应由获得授权的维修人员执行该项工作，以便保证维修或修理准确有效。
2. 确保电源电缆或接口的绝缘保护完好，且未承受任何形式的、可能会导致损坏的机械性负载。
3. 为确保维持设备的设备可靠性，建议操作员经常（如每天一次）对一位各项数据已知的人员进行测试。此人可以是操作员。
4. 若设备或其零部件表面受到污染，可使用软布，蘸取清洁剂或类似物质的-温水液进行清洁。清洁期间，应始终断开电源适配器，并注意避免任何液体进入设备或配件内部。
5. 患者检查完毕后，可以使用水进行清洁，应确保患者接触的部件无污染。必须遵循一般性预防措施的要求，以免患者之间发生疾病交叉传染。若设备严重污染，则可使用消毒剂。



注意

- 清洁前，请始终关闭设备并断开电源。
- 使用轻微浸湿清洁溶剂的软布清洁所有外露表面。
- 切勿使液体接触耳机内部的金属部件。
- 请勿对设备或任何配件进行高压灭菌或消毒，或将其浸入任何液体中。
- 请勿使用任何坚硬或尖锐的物体清洁设备或配备的任何零部件。
- 如部件接触液体，必须在液体干燥前进行清洁。
- 硅胶耳塞为一次性使用部件。

建议使用的清洁和消毒溶液：

- 温水和温和的非磨蚀性清洁溶液（肥皂）
- 70%异丙醇仅可用于硬质外壳表面

5.2. 270+的清洁



注意

- 清洁时要注意。
- 清洁之前，将**270+**的电源断开。
- 设备或配件的任何部分都不能有任何液体进入。
- 设备或配件不能进行高压消毒或灭菌。
- 请勿使用坚硬、尖锐或尖头的物体清洁设备或配件的任何部件。
- 如果部件接触了液体，请在清洁前让它们保持干燥
- 如需要，遵循使用场景下的最佳实践和安全指南。
- 使用无纺布蘸取清洁溶液，轻擦外壳，通过这种方式清洁设备。建议使用温水和温和的中性非磨蚀性清洁溶液（肥皂）和/或医用湿巾（例如**Clinell Universal**）进行清洁和消毒。
- 如需消毒，请使用消毒擦拭剂而非消毒喷雾。使用纸巾清洁过程中，应避免多余液体渗入敏感区域，如塑料部件连接的接头与缝隙，**270+**设备周围橡胶轮圈下面的部位。遵守消毒剂的用法说明。

5.3. 配件的清洁

5.3.1. 换能器维护

使用之前，检查换能器电线和接头是否有磨损和/或受损的迹象。如果出现磨损和/或受损的迹象，请联系**Amplivox**公司或您所在地的**Amplivox**经销商获取相关部件物料号，以便立即更换受损部件。

处理压耳式耳机、骨导耳机和其它配件时，需要小心。对于直接接触患者的部件，建议使用可更换件，或在患者使用之后进行标准消毒处理。其中包括物理清洁及使用经过批准的消毒剂。使用该消毒剂时，应遵循各制造商

的使用说明，以提供适当的清洁度。

在清理的过程中，应避免耳机、插入式掩蔽耳机、监听耳机或麦克风等部件受潮。关于具体的配件的清洁，请参见下面的章节。

5.3.2. 耳机

使用获得认可的消毒剂，例如“Mediswab”对耳机软垫进行清理。

5.3.3. 掩蔽耳机

当无法用新的、干净且无故障的测试耳塞进行替换时，切勿插入或以任何方式使用该插入式掩蔽耳机。这些耳塞只能一次性使用，即每个耳塞只能用于一位患者的一只耳朵，且只能使用一次。耳塞不可重复使用，否则可能造成耳朵与耳朵、或患者与患者的交叉感染。

5.3.4. 插入式耳机

可选配件插入式换能器配备的一次性硅胶耳塞是一次性使用产品，即每个耳塞只能用于一位患者的一只耳朵，且只能使用一次。耳塞不可重复使用，以免造成耳朵与耳朵、或患者与患者间的交叉感染。

- 伸出硅胶耳塞的黑色管道不能接触患者身体；必须将其固定至插入式换能器的声管。
- 根据患者大概的耳道尺寸选择和使用合适尺寸的硅胶耳塞。
- 将耳塞插入患者耳道，确认达到密封效果要求。
- 对患者的测试完毕之后，必须将硅胶耳塞包括黑色管道与声管分离。
- 在连接下一个新硅胶耳塞之前，应检查插入式换能器。

5.3.5. 电源适配器维护

使用之前，检查电源交流适配器是否存在磨损和/或受损的迹象。如果发现磨损和/或受损的迹象，请立即联系Amplivox公司或您所在地的Amplivox经销商进行更换。



注意

请勿使用任何其它型号电源适配器。

5.4. 配件/可替换部件

使用过程中，某些可重复使用的部件会发生磨损。我们建议用户备好此类部件的备用件（以便替换270+设备部件）。

5.5. 维修

仅在符合下列条件的情况下，Amplivox公司才会对CE标记的有效性、设备的安全、可靠性及性能影响负责：

- 装配操作、扩展、调节、修改或维修都由经授权人员实施；
- 每年对设备进行保养

- 有关房间的电气装置符合适当的要求，并且由经授权人员按照 Amplivox 提供的文件使用设备。

出现问题时，客户（经销商）必须填写返修报告并将其发送到

Amplivox Limited

**3800 Parkside, Solihull Parkway, Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands B37 7YG, UNITED KINGDOM**

伯明翰商务园区

西米德兰兹郡伯明翰，B37 7YG

hello@amplivox.com

每次将设备返送至Amplivox公司时，都需要执行此流程。（当然，也适用于患者或用户发生死亡或严重受伤的最差情况，尽管这种情况发生的几率极小）。用于装运设备的包装，请使用原包装纸箱和包装材料。包装之前请先将设备部件装入塑料袋中，避免污染物进入设备部件。

5.6.担保

Amplivox公司将向用户提供下列质保服务：

自产品发货之日起的二十四个月内，如果发现由我们自身的生产工艺或材料所引起的缺陷，只要符合下列条件，我们将负责免费维修：

- 在质保期内将故障情况通知**Amplivox**公司。
- 将设备通过邮寄到**Amplivox**公司的上述地址或其它被指定的地址，邮费由用户承担。
- 根据本质保条款，**Amplivox**公司的责任范围仅限于维修设备自身的缺陷。
- 用户未尝试自行维修，调整校准或改变设备的原始制造标准。
- 对于用户使用不当或疏忽，导致的异常情况所造成的缺陷，本质保条款明确规定不予处理。

质保期内，任何产品需进行维修时，采购商均应与本地**Amplivox**公司的维修中心直接沟通，以便确定合适的修理工厂。按照该担保条款，**Amplivox**公司将免费维修或更换。需维修产品应立即返厂，且妥善包装并预付邮费。产品返回**Amplivox**公司时丢失或损坏的风险由购买者承担。

无论何种情况，**Amplivox**公司都不会对任何，与购买或使用任何 **Amplivox** 产品有关的偶发的、间接的或因之而造成的损坏负责。

该担保适用于原始买家，不适用于任何后来的用户或产品持有者。而且，该担保不适用于，因购买或使用任何本公司产品而引起的任何损失，**Amplivox**也不会对该种情况负责，如果其已经：

- 除授权的**Amplivox**公司服务代表外的其它人维修；
- 以任何方式进行了更改，根据**Amplivox**公司的判断，会影响产品的稳定性或可靠性；
- 误用或疏忽或事故，或更改、抹掉或清除了序列号或批号；或
- 不遵循**Amplivox**公司提供的操作指导，存在维护或使用不当的情况。

该担保取代所有其它明示或暗示性保证，以及所有其它**Amplivox**公司的义务或责任。而且，**Amplivox**没有直接或间接给予或授予任何代表或其它人员代表

Amplivox 公司承担与销售Amplivox公司产品相关的任何其它责任的权利。

Amplivox公司免除所有其它明确的或暗示性保证的责任，包括对适销性或对特殊目的或应用的功能适合性的保证。

5.7. 质保

所有Amplivox公司设备都有材料和制造缺陷质保。自配送之日起免费保修十五个月，但需寄送至Amplivox维修部门，且运费由客户支付。维修后的产品寄回给英国用户时，运费由公司承担，但海外用户需自行承担运费。

重要提示：下列例外情况适用：

如受到粗暴操作或撞击（掉落），耳机、骨振器和其它换能器可能会校准失效，也会影响产品的使用和导线的使用寿命设备。我们仅为这些零部件的材料或制造缺陷提供质保。

5.8. 设备校准和返厂

Amplivox公司建议每年对270+校准一次。选择MENU（菜单）和Frequency UP（频率-向上）键，设备可显示上一次校准日期。

关于校准服务的详情，请联系Amplivox公司或经指定的经销商。

6. 技术指标

6.1. 标准及法规

医疗产品CE标志	医疗产品CE标志表示Amplivox有限公司遵循欧盟医疗设备指令附录II的要求	
分类	依据《欧盟医疗设备指令》附录IX(第1节)， Model 270+听力计属于IIa类设备	
标准以及合规性	安规:	IEC 60601-1(已考虑UL、CSA和EN的标准偏差)
	EMC:	IEC 60601-1-2
	分类:	2型 (IEC 60645-1:2001) B-E型 (IEC 60645-2:1993) 3BE型 (ANSI S3.6:2004)
物理特征	显示屏:	2行24字符
	尺寸 (主机):	长 x 宽 x 高: 249 x 374 x 90毫米 / 9, 8 x 14.33 x 3.54英寸 (不含连接线)
	重量 (主机):	1400克/3.08磅
电源	电源功率:	100-240Vac; 50/60Hz; 0.5A
	预热时间:	室温下无需预热
环境要求	工作温度:	+15°C ~ +35°C / + 59°F ~ +95°F
	工作湿度:	30 %~90%相对湿度 (非冷凝)
	工作气压:	700 hPa ~1060 hPa
	运输和存储温度:	-20°C ~ +70°C / -4°F ~ +94°F

设备分类	运输和储存湿度:	10 %~90%相对湿度 (非冷凝)
	运输和储存气压:	500 hPa~1060 hPa
	防电击类型:	II类
	防电击程度:	B型应用部分
	防水防护等级:	普通设备
	运行模式:	连续运行
	设备可移动性:	便携式

6.2. 总则

语言:		英语、德语
数据库	保存的记录数量:	10
	数据存储:	获得纯音听力图之后可立即保存记录。无法保存特殊测试。
	数据保存:	THL、MCL、UCL阈值
打印	支持的打印机:	Sanibel MPT-II
	接口:	附带的电缆
	打印的信息:	关于左耳和右耳THL、MCL、ULL (UCL) 和骨导的表格形式听力图; 需要在对应位置填写患者详细信息。
计算机接口	串行接口:	USB 1.1版
	发送的信息:	纯音测听: 关于双耳测试结果的THL、MCL、ULL (UCL)、骨导、掩蔽阈值和SRT。
通讯:		集成式通话设备 通过外部头戴式耳机实现功能的授话和回话设备

6.3. 纯音测听

换能器	输出:	左耳机、右耳机、骨导 (左和右) 插入掩蔽和自由声场
	选配件:	气导耳机: DD45耳机 (标配), IP30: 插入式耳机 (选配) 骨导耳机: B-71 (标配),
	换能器型号和参考声级:	DD45: ISO 389-1, 表2 IP30: ISO 389-2, 表1 B-71: ISO 389-3, 表1
	头带静力:	头戴式耳机: 4.5N 骨振器: 5.4N
	声衰减特性:	ISO8253-1, 表3
	来自骨振动器的气导声:	请参见Br.J. Audiol.1980年, 73至75页
插入式掩蔽耳机	校准方法:	通过符合IEC 126标准的2cc耦合器
测试信号	频率:	气导: 0.125至8 kHz 骨导: 0.25至8 kHz

	频率准确度:	< 1 %
	失真:	< 2 %
	输出声级范围:	气导: -10dBHL至120dBHL 骨导: -10dBHL至70dBHL 自由声场: 不超过90dB
	步进	1, 2或5 dB
	给声类型:	单一、脉冲、啜音或连续给声
频率调制	载波频率:	根据纯音为125Hz至8kHz
	调制波形:	正弦波型
	上升或下降对称度:	线性对称频率
	调制频率:	15.625Hz
	频率偏差:	+/-10%
掩蔽	信号:	测试频率窄带
	窄带噪音带宽:	符合IEC 60645-1、ANSI S3.6标准的要求
	噪音带宽:	符合IEC 60645-2、ANSI S3.6标准的要求
	参考声级:	请参见ISO 389-4标准
	输出声级范围:	最大90 dBHL (250-4 kHz)
	声级精度:	不超过3dB
	声级步进	2或5 dB 同步通道 (追踪/锁定功能)
临床测试/ 特殊测试		SISI试验 Stenger测试 ABLB试验 (Fowler试验) Decay试验 (Carhart试验) MHA (助听器模拟) HLS (听力损失模拟)

6.4. 各频率对应的最大听力级

频率[Hz]	气导[DB HL]	骨导[DB HL]
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

6.5. 耳机声衰减特性

频率[HZ]	125	250	500	1000	2000	4000	8000
衰减[DB]	2	5	7	15	25	31	23

7. EMC指引和制造商声明



注意

- 本设备适用于医院环境，但不可在靠近有源高频手术设备及放置核磁共振成像系统的射频屏蔽室附近使用，因为上述位置的电磁扰动较高。
- 在靠近其它设备的地方，尽量避免使用本设备，还有避免本设备与其它设备堆叠在一起使用，否则可能造成误操作。若上述操作条件无法避免，那么在运行过程中，须监控本设备及其它设备，以确保所有的设备运行正常。
- 必须根据制造商指定或提供的规范要求使用本设备的附件、换能器及电缆，否则可能会导致设备电磁辐射增加、电磁抗扰性降低，从而导致误操作。该附录中包括附件、传感器及电缆的列表。
- 使用便携式射频通信设备（包括附属设备，如天线电缆及外置天线）时，与本设备的任何部分（包括制造商提供的专用电缆）之间的距离不可低于**30 cm（12英寸）**。否则，将影响本设备的性能。



注意


- 制造商对本设备的基本性能定位如下：
此设备没有基本性能，而且基本性能缺失不会导致不可接受的即时风险。
- 最终诊断必须以临床知识为依据，附属标准与允许用途间无差异。
- 此设备符合IEC60601-1-2:2014标准中关于排放等级B级1组的要求。
通知：附属标准与允许用途之间无差异。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。无需采取进一步的行动。
- **270+**型号在非预期的射频传导干扰环境中，患者应答器可能会出现闪烁现象，远离此干扰环境后，设备可恢复正常工作。

指南和制造商的声明——电磁发射		
Model 270+ 预期在下列规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	Model 270+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 GB 4824	B类	Model 270+适合所有商业、工业和家用环境中使用。
谐波放射 GB 17625.1	A类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
Model 270+ 预期在下列规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	IEC 60601 试验电 平	符合电平	电磁环境 — 指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV接触放电 ±8kV空气放电	±6 kV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%。
电快速瞬态/脉冲 GB/T 17626.4	±2kV，对电源线 ±1kV，对输入/出线	±2kV，对电源线 不适用	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。

抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境 — 指南
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.5	<p><5%U_T，持续0.5个周期(在U_T上，>95%的暂降)</p> <p><40%U_T，持续5个周期（在U_T上，>60%的暂降）</p> <p><70%U_T，持续25个周期（在U_T上，>30%的暂降）</p> <p><5%U_T，持续5秒(在U_T上，>95%的暂降)</p>	<p><5%U_T，持续0.5个周期(在U_T上，>95%的暂降)</p> <p>40%U_T，持续5个周期（在U_T上，>60%的暂降）</p> <p><70%U_T，持续25个周期（在U_T上，>30%的暂降）</p> <p><5%U_T，持续5秒(在U_T上，>95%的暂降)</p>	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 Model270+ 的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 Model270+ 采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50Hz/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: U_T 指施加试验电压前的交流网电压。			

指南和制造商的声明——电磁抗扰度			
Model 270+ 预期在下列规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	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境 — 指南
			便携式与移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近 Model 270+ 的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐隔离距离：

射频传导	3 V (有效值)	3 V (有效值)	$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 式中: P 根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率, 单位为瓦特(W); d 推荐的隔离距离, 单位为米(m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场勘测 ^a 来确定, 在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
GB/T 17626.6	150kHz~80MHz		
射频辐射	3 V/m	3 V/m	
GB/T 17626.3	80MHz ~2.5GHz		

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Model 270+所处场所的场强高于上述使用的射频符合电平, 则应观测Model 270+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Model 270+的方向或位置。
- b) 在150kHz至80MHz的频率范围内, 场强应低于3V/m。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

便携式和移动式射频通信设备与Model 270+间的推荐间隔距离

Model 270+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Model 270+之间最小距离来防止电磁干扰。

发射机的额定最大输出功率W	对应发射机频率的隔离距离/m		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz至800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz至2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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。

附录A - 自由声场校准流程

1. 总则

以下为关于设备以及通过270+型号听力计完成自由声场校准的程序的简短说明。

下列校准操作应在自由声场测试之前完成，如果设备位置或设置改变，或房间内情况发生变化（例如家具移动），应重新进行校准。下列流程包括啞音测听模式的校准。同时使用两种模式前，必须首先进行校准。如果只需要使用啞音模式，只需要执行校准程序的啞音部分。

2. 校准证明

必须注意，设备操作人员的职责包括确保自由声场校准正确，建议了解关于自由声场测试和校准（例如ISO 8253-3和ISO 389-7）的标准以及其它适用参考工作的标准。

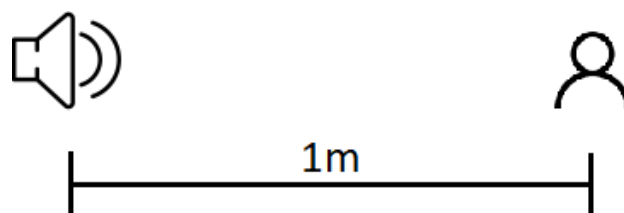
执行此工作时，假定房间、扬声器和聆听位置已按照相关标准设置完毕，而且所需的校准设备、操作流程以及训练有素的技术人员已准备就绪。校准工作完成之后，不能移动、清除或添加房间内部的物体，否则应重新校准。

3. 外部扬声器

RadioEar生产的SP85A有源扬声器专门用于270+型号听力计的自由声场运行模式。

3.1 校准设置

将扬声器置于所需位置，至少距离测试对象聆听（头部）位置1米。请参考关于相应测试过程中扬声器型号和测试对象与设备相对位置的规范。



在校准时声级计（SLM）的测量麦克风需要置于参考点位（测试对象头部所处位置）。

4. 干扰噪声通道的校准

确定是否不需要进行啞音音调校准。如果啞音音调不需要校准（或通过啞音音调校准方法对频率响应进行均衡），可在啞音流程之后对干扰噪音通道进行校准，因为设备已经进入适当的显示模式。

5. 自由声场啞音校准

5.1 进入自由声场校准模式

- 按下MENU（菜单），按下F1键进入Config（配置），选择适当的菜单项进入SET FREFIELD LEVELS（自由声场声级）界面。选择YES（是）键。
- 按下保存即可进入啞音自由声场校准界面。
- 现在，听力计将从左声道输出70dBHL。

应使用ISO 389-7表1中规定的数值（双侧，同轴），作为啞音声压级的校准参考值。

频率[HZ]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
DB SPL	92	81	74	72	72	70.5	68.5	64	63.5	72.5	81.5

5.2 校准程序

如果通道的校准已经完成： 通过通道1声级旋钮调节左侧通道1kHz校准声级，以便使SLM测量值达到上述声压级。

在1kHz之后，继续对通道1其它频率进行校准：对于所有其它频率，应按照下列要求进行调整，以便SLM测量值达到上述数值。

1. 通过频率键更改频率，然后通过通道1旋钮调节新频率的校准声级，以便SLM测量值达到正确的水平。
2. 重复上述步骤直到左侧通道频率校准完毕。

按下软按键F3选择RIGHT（右侧）以便校准右侧通道（如有必要）（请勿更改放大器的音量控制）。

1. 使用频率按键和左侧声级控制旋钮，按照上述要求对右侧通道频率（包括1000Hz）的校准声级进行调节。
2. 按下软按键F4即可保存声级并退出自由声场校准模式。
3. 如有必要，在自由声场校准模式中，可按下软按键F1（“所有数值归零”）将所有校准声级设为默认数值零。

由于隔声室特性或测试设置，可能无法达到上述校准声级，原因在于已经达到了一个或多个频率的调节限制。重新布置隔声室可能改善这种情况，否则应采用下列方案：

- 设置所有能够实现的校准频率。
- 对于无法实现的校准频率，应调节至与所需声级之间的差值为5dB倍数的水平。
- 对于无法校准的各频率编制校正表，以便适用于听力计的输出声级，同时进行所需的测试，以便在设备显示值与扬声器的实际输出声级之间建立联系。

附录B- 搭配非医用电气设备

将外部设备连接至信号输入、信号输出或其它连接器的任何人即建立了医用电气系统，因而应负责使系统符合IEC 60601-1:2005《基本安全与基本性能的通用要求》第16条的要求。

为确保医疗安全，如需与打印机和网络等标准设备连接，必须采取特殊的预防措施。以下提供了对此类连接的指导，以确保符合IEC 60601-1:2005第16条的通用要求。

根据IEC 60601-1标准的要求，270+型号听力计的下列输入和输出信号电气隔离，以便减少与连接这些输入和输出信号的电源供电设备有关的潜在风险。

插口标签	插座型号	典型连接
数据	6引脚微型DIN	打印机
线路输入	3.5mm插孔	CD/磁带播放器
线路输出	3.5mm插孔	放大器
USB	USB接头	计算机

用于连接信号输入、信号输出或其它连接器的外部设备应符合相关IEC或国际标准，如IEC 60950、用于IT设备的CISPR 22和CISPR 24标准和用于医疗电气设备的IEC 60601系列标准的要求。

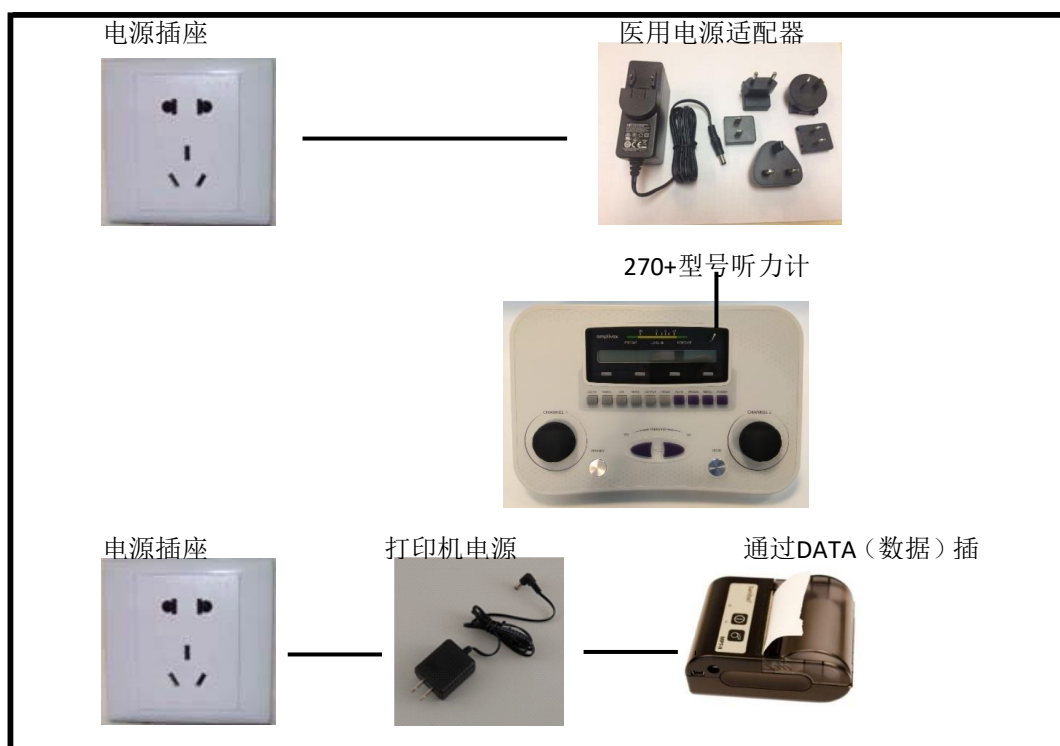
不符合IEC 60601的设备不应进入患者环境，见IEC 60601-1规定(离患者至少1.5米)。

操作者不可同时触摸连接的设备和患者，否则可能造成不可接受的危险。外围设备的标准配置请见图1至图3。如需任何有关外围设备的使用建议，请咨询Amplivox Limited(地址见本说明书封面)。

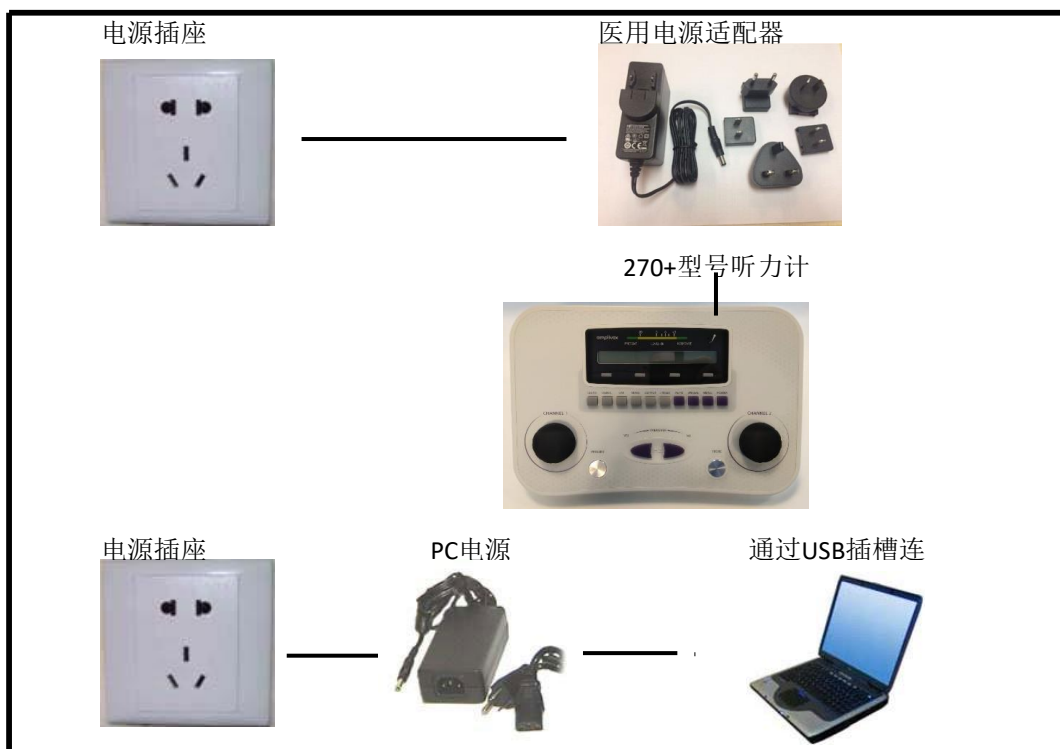
图表1：270+型号与获得医疗认证的电源适配器配合使用



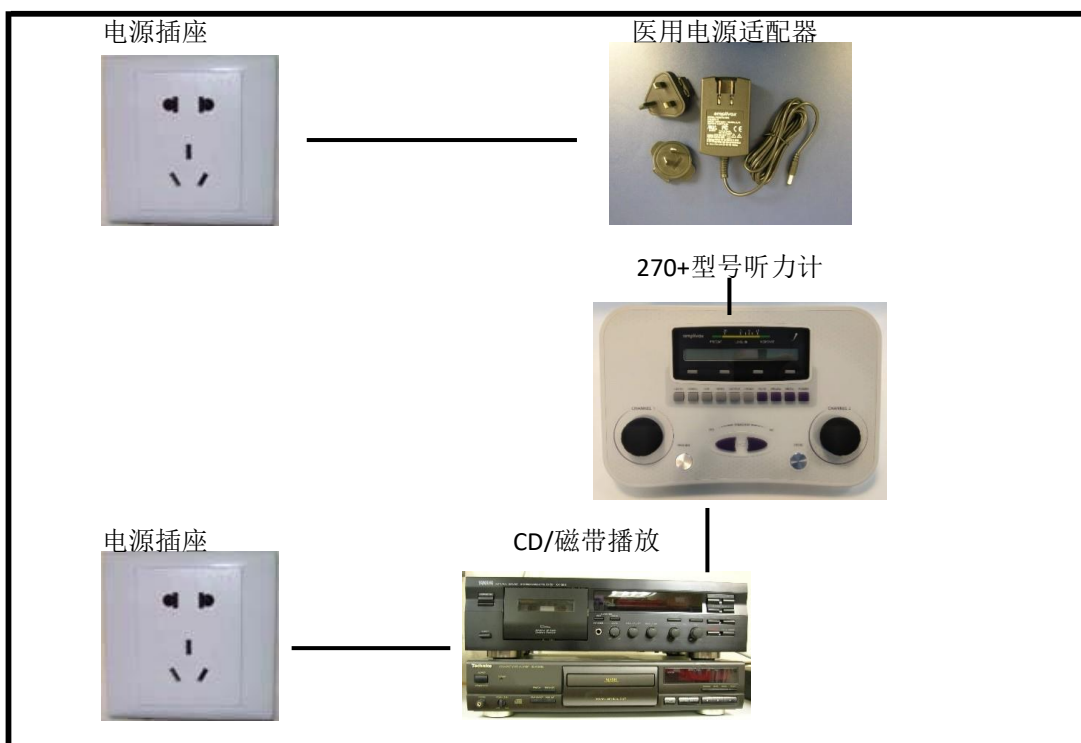
图表2：270+型号与经过医疗认证的电源适配器和打印机配合使用



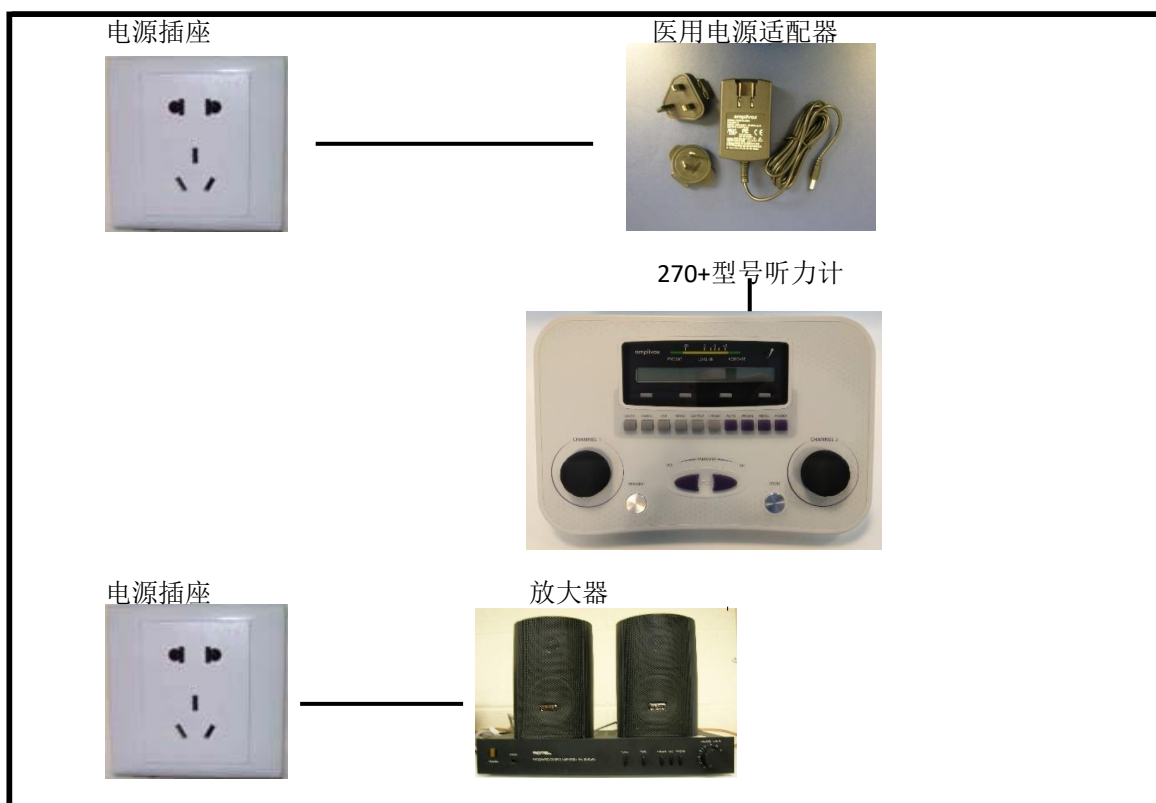
图表3: 270+型号与经过医疗认证的电源适配器和计算机配合使用



图表4: 270+型号与经过医疗认证的电源适配器和CD/磁带播放器配合使用



图表5: 270+型号与获得医疗认证的电源适配器和外部放大器配合使用





产品名称：诊断型听力计

规格型号：Model 270+

注册人名称：Amplivox Ltd （英国安必科听力仪器公司）

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

电话：888 941 4208

传真：952 903 4100

网址：www.medrx-usa.com

邮箱：hello@amplivox.com

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

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

代理人名称：奥迪康（上海）听力技术有限公司

代理人住所/联系地址：中国（上海）自由贸易试验区李冰路67弄2号（C型楼）

邮编：201203

电话：021-51320788 传真：021-5132078

注册证编号/产品技术要求编号：国械注进20192072002

使用效期：七年

生产日期：详见标签

编制日期：2024年1月24日

版权所有©2022Amplivox有限公司
保留所有权利。未经许可，不得以任何形式或手段复制或传播本出版物的任何部分
Amplivox有限公司事先书面许可。