

Model 260

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**Model 260**（适用于固件版本请参阅**1.3**节）。

本产品由以下公司生产：

Amplivox Ltd

**Geneva House, International Park, Starley
Park, Birmingham, B377GN, UNITED
KINGDOM**

www.amplivox.com

如有任何需求，请通过以下方式与我们联系



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

1. 引言.....	4
1.1. 感谢	4
1.2. 预期应用	4
1.3. 开箱	4
1.4. 固件版本	4
1.5. 结构组成	4
1.6. 禁忌证	4
1.7. 适用范围	4
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	5
2.3. 主电源操作	5
2.4. 听力计连接	5
2.5. 数据传输到计算机	7
2.6. 线路输入/输出连接（音频）	7
3. 使用听力计	8
3.1. 打开和关闭听力计	8
3.2. 测试患者反应开关	8
3.3. 听力计显示器	8
3.4. 听力计控制	8
3.4.1. 多功能键.....	8
3.4.2. 菜单.....	9
3.4.3. 其他按键功能说明.....	10
3.4.4. 测试菜单.....	11
3.5. 阈值保持功能	11
3.6. 将听力图保存在内部存储器中	12
3.7. 从内部存储器加载听力图	12
4. 建议的操作顺序和测试步骤.....	12
4.1. 听力测试准备和环境条件	12
4.2. 测试系统布置	12
4.3. 头戴式耳机	13
4.4. 患者应答器	13
4.5. 预测试	14
4.6. 测试	14
4.7. 测试后	14
5. 规格.....	15
5.1. 输出数据	15
5.2. 每个频率提供的最大听力水平	16
5.3. 物理参数	16
5.4. 设备分类	16
6. 符号.....	17
7. 技术信息	18

8. 日常维护	20
8.1. 听力计维护	20
8.2. 耳机维护	20
8.3. 电源适配器维护	21
9. 仪器的储存和运输	21
10. 仪器的校准和维修	21
11. 质保	21
12. 处置信息	23
13. 附录1-言语测听	24
A1.1通过耳机进行实时言语测听	25
A1.2对侧掩蔽实时言语测听	25
A1.3通过耳机进行录制言语测听	25
A1.4录制语音的言语测听并加对侧掩蔽	27
A1.5自由声场进行现场言语测听	27
A1.6在自由声场进行录制语音的言语测听	28
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	28
A1.8在自由声场进行噪声干扰（预先录制）的录制言语测听	28
14. 附录2-自由声场校准程序	29
A2.1校准保证	29
A2.2外置功率放大器和扬声器	29
A2.3校准概述	29
A2.4自由声场言语校准	29
A2.5自由声场啁音声调校准	31
A2.6自由声场实时言语校准	32
15. 附录3——指南和制造商的声明	33
16. 附录4-与非医用电气设备一起使用	37

1. 引言

1.1. 感谢

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。

1.2. 预期应用

Model 260诊断型听力计专为听力学家、全科医生、助听器验配师和儿童健康专业人员设计。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。

1.3. 开箱

打开包装盒，小心地取出所有设备。核对送货单，确认订购的所有配件都已包含在包装盒中。如果有任何遗漏，请联系 Amplivox 客户支持（+44 1865 880846；support@amplivox.com）。如果您是从经销商那里购买的，您应该直接与他们联系。请保留包装盒和包装材料，因为听力计需要每年校准一次，并应将其装在原始包装盒中退还给Amplivox。

1.4. 固件版本

本说明书适用于2T06及以上版本的固件。要检查听力计上的固件版本，请按住MENU（菜单）按钮，然后按住TALKOVER（回话）按钮。

1.5. 结构组成

Model 260诊断型听力计由主机、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。

1.6. 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。

1.7. 适用范围

Amplivox Model 260诊断型听力计用于人耳听力损失的检测。

2. 重要安全说明

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。它旨在用作筛查和诊断工具。

2.1. 注意事项

在尝试使用仪器之前，请阅读本说明书

为了符合GB 9706.1-2020 的安全标准和YY 9706.102-2021的EMC标准，听力计设计为

仅与所提供的经医学批准的电源适配器一起使用，该适配器被指定为设备的一部分。请勿将任何其他类型的电源适配器与本仪器一起使用。

听力计仅供室内使用，只能按照本说明书中的说明使用。

听力计附带的耳机经过专门校准；如果这些耳机发生变化，则需要进行校准。

请勿将装置浸入任何液体中。有关仪器及其附件的正确清洁程序以及一次性配件的功能，请参阅本说明书第8节。

请勿在富氧环境中或在存在易燃麻醉混合物或其他易燃剂的情况下使用仪器。

请勿跌落或以其他方式撞击本仪器。如果仪器掉落或损坏，请将其退回制造商进行维修和/或校准。如果怀疑有任何损坏，请不要使用仪器。

仪器必须在规定的温度、压力和湿度范围内储存和使用（见第7节和第9节）。

请勿试图打开、修改或维修仪器。将仪器退还给制造商或经销商，以满足所有维修和保养要求。打开仪器将使保修无效。

2.2. 电磁兼容性（EMC）注意事项

医疗电气设备需要特别注意电磁兼容性，需要根据附录3中的电磁兼容性信息进行安装和投入使用。这为操作仪器的电磁环境提供了指导。

便携式和移动射频（RF）通信设备可能会影响医疗电气设备。仪器不应与其他设备相邻使用或与其他设备堆叠使用；如果有必要，应观察仪器以验证其正常工作。

2.3. 主电源操作

听力计设计用于连续操作，由电源适配器供电，电源适配器是设备的一部分。如果需要更换，请联系您的Amplivox经销商。

将适配器的输出导线连接到听力计背面的电源输入插座之前，必须进行所有其他连接。打开电源-适配器上的指示灯和听力计上的POWER指示灯都将亮起绿色，表明仪器已准备好使用。

电源适配器的输出配有电子电路保护。如果过载，适配器将关闭，指示灯将熄灭。故障清除后，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保护。如果失败，适配器将无法运行。

电源适配器是电源断开装置，因此听力计的位置应便于接近电源适配器。

2.4. 听力计连接

所有相关配件端子和连接都贴有标签，以确保正确识别和连接，如下所示：

插口标签	插口类型	色标	连接配件	注释
麦克风1	3.5mm插孔		言语输入麦克风*	
监听器	3.5mm插孔		监听耳机*	
骨导	6.3mm插孔	灰色	骨导耳机*	
插入式耳机	3.5mm插孔		掩蔽耳机*	
右	6.3mm插孔	红色	气导耳机*	
左	6.3mm插孔	蓝色		
麦克风2	3.5mm插孔		回话麦克风*	
电源	2.5mm电源插孔		电源交流/直流适配器*	

应答器	6.3mm插孔	黑色	患者应答器*	
线路输入 线路输出	3.5mm插孔 3.5mm插孔		CD/DVD播放器 外置功率放大器	见2.7
数据线	6针标准连接器 (DIN)		打印机*	见2.5
USB线	USB 连接器 B型		计算机（通过USB端口）	见2.6



对于标有“仅连接随仪器提供的配件或由**Amplivox**制造商或经销商提供的配件”的连接部件。这些部件已通过测试，可与**Model 260**诊断型听力计一起使用，以符合**GB 9706.1**和**YY 9706.102**标准。使用规定以外的配件可能会影响对这些标准的遵守。其他插口见附录4。

2.5. 数据传输到计算机



有关非医用电气设备与医用电气设备连接的重要信息，请参阅附录4。

听力计配有软件，可连接到计算机以传输测试结果。您必须使用 **Amplivox** 提供的指定 USB 电缆。

2.6. 线路输入/输出连接（音频）



有关非医用电气设备与医用电气设备连接的重要信息，请参阅附录4。

Amplivox Model 260 诊断型听力计具有用于 **CD** 或磁带播放器输入（例如用于录制的言语测试）和功率放大器输出的音频线路输入/输出连接。

重要提示：

仅当选择了 **FREEFIELD**（自由声场）时，线路输出连接才会打开。以下连接适用于 **LINE IN**（输入）和 **LINE OUT**（输出）。

主体部分	中段	端段
地面	右声道	左声道

有关现场言语和录制言语的更多信息，请参阅附录1。

3. 使用听力计

3.1. 打开和关闭听力计

按下位于前面板左侧的开/关键。不需要预热时间。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**），则需要按如下方式选择所需的耳机：

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。注意：必须先确认耳机选择，然后才能执行任何其他操作。然后显示如第3.3节所示。

要关闭，请按住**ON/Off**键。按住按键的同时按**YES**进行确认。要取消开关关闭，松开**ON/off**键。

3.2. 测试患者反应开关

按下患者响应开关，标有**response**（响应）的指示灯（显示屏上方和右侧）将亮起绿色。

3.3. 听力计显示器

启动时，显示屏将显示以下默认设置：

信号 频率Hz 掩蔽

30dBHL	1kHz	关闭
<>	<>	THL

这表示按下**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，听力计默认为左耳。

3.4. 听力计控制

3.4.1. 多功能键

听力计上的几个按键根据实际操作模式具有不同的功能。它们是开/关（菜单）、左（否）、右（是）和频率（菜单选择）。这些按键的使用说明如下。

3.4.2. 菜单

按住MENU(菜单)可访问以下选项。使用MENU SELECT (菜单选择) 键逐步选择可用选项, 然后选择NO (否)、YES (是) 或SIGNAL (信号) 键选择动作或修改设置。然后松开MENU (菜单) 键启动操作或保存修改后的设置并返回默认显示。

选项菜单

Switch off (关机):	如第3.1节所述
Print audiogram(打印听力图):	按YES (是) 并释放MENU(菜单); 然后按YES 确认打印操作, 或按NO (否) 取消打印操作
Clear test? (清除测试):	按下YES (是) 并释放MENU(菜单)以清除显示的测试结果; 存储的测试结果不受影响
Save audiogram to 1 (将听力图保存到1号):	使用SIGNAL (信号) ↑↓键选择所需的存储位置, 并按下YES (是) 键保存音听力图; 然后释放MENU(菜单)
Load audiogram no. 1 (加载1号听力图):	使用SIGNAL (信号) ↑↓键选择所需的存储位置, 并按下YES (是) 键加载听力图; 然后释放MENU(菜单)
Contrast (对比度):	使用SIGNAL (信号) ↑↓键调整对比度
Bone masking (骨导掩蔽)	使用SIGNAL (信号) ↑↓键选择气导耳机或可选的掩蔽耳机作为掩蔽手段
Select phones (选择耳机)	此选项仅在启用辅助耳机时可用;使用↑↓键选择所需的耳机类型
FF equiv. speech (自由声场等效言语)	此选项仅在所选耳机为DD45或TDH39时可用;如果激活, 自由场等效声压级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)	如果对三个测试信号中的两个的反应处于相同的听力水平, 则使用NO (否) 和YES (是) 键来激活阈值的自动存储
Warble to phones (是否给啜音):	使用NO (否) 和YES (是) 键发送啜音到耳机
Set freefield levels (设置自由声场等级):	该选项提供自由声场校准功能;详情请参阅附录2
Default level (默认声强)	使用SIGNAL (信号) ↑↓键调整默认给声强度(在20dBHL 和40dBHL之间)
2.5dB step size (2.5dB步距)	使用NO (否) 和YES (是)键禁用或启用2.5dB步距; 否则步距为5dB
External talkover(外部授话)	选择NO (否) 使用内部麦克风, 选择YES (是) 使用MIC1输入
Select printer (选择打印机):	使用SIGNAL (信号) ↑↓键选择Able AP1300、Martel MCP8830打印机或Sanibel MPT-II打印机
Air Conduction ULL (气导不适阈):	使用NO (否) 和YES (是) 键禁用或启用不舒适响度等级(ULL)功能;如果启用, 记录的阈值将作为ULL结果存储、打印和传输

3.4.3. 其他按键功能说明

PULSE（脉冲音） 当操作**present（给声）**键时，启用脉冲音功能;该键上方的指示灯亮绿色

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；该键上方的指示灯亮绿色

CONSTANT（中断） 按下后纯音或言语信号给声是持续的;按键上方指示灯亮绿色;它可以通过按**PRESENT（给声）**键来中断

+20dB 这使得测试声强能够增加20dB的输出；按下该键，然后使用**SIGNAL(信号)↑**；进入扩展的20dB；按键上方的指示灯亮起绿色，表示该功能处于激活状态，另一条显示信息指示声强大于100dBHL。注意：如果启用了连续给声，此功能将不起作用。

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，输出的啁音来取代纯音；注意在自由声场下啁音测试时是没有掩蔽的；该键上方的指示灯亮绿色

SPEECH（言语） 使用该按键通过对**LINE（线路）**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；按键上方的指示器亮绿色。

BONE（骨导） 输出信号给骨振子;该键上方的指示灯亮绿色

TALKOVER（授话） 按住此键中断测试，并将操作员的语音提示从内置麦克风(或 **MIC 1**输入接口)传送到耳机;声音强度可通过**SIGNAL（信号）↑↓**进行调节。

TALKBACK（回话） 按下此键可将信号从**MIC 2（麦克风2）**向**MONITOR(监听耳机)**持续输出；按键上方的指示灯亮起绿色，再次按下可解除激活；使用**SIGNAL（信号）↑↓**，同时按住该键，可调整回话音量。

LEFT(左) 按下一次可选择左耳；按键上方的指示灯亮起绿色；如果已选择左耳，再次按下以将显示的信号值存储为阈值（在不舒适阈中也是相同）

RIGHT（右） 选择右耳；按键上方的指示灯亮起绿色；如果已选择右耳，再次按下以将显示的信号值存储为阈值（在不舒适阈中也是相同）

SIGNAL（信号） 按下**↑↓**键以降低或增加以2.5dB或5dB为步距呈现的信号强度（见第3.4.2节）；保持按住按键在范围内滚动。

FREQUENCY（频率） 按 键选择较低的频率，按 键选择较高的频率

MASKING（掩蔽） 在开启掩蔽功能的情况下，按下**MASKING（掩蔽）**键，以2.5dB或5dB的步长降低或增加掩蔽级别（见第3.4.2节）；保持按住按键在范围内滚动。这些按键还用于设置**SPEECH（言语）**模式下的**LINE（线路）**和**MIC（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）**在测试音发送过程中保持点亮。

3.4.4. 测试菜单

按**TEST MENU**（测试菜单）按顺序选择以下测试选项。对于**Stenger**和**ABLB**，按键上方的指示灯亮起绿色。

测试说明

STENG.（STENGER测试）： **Stenger测试：**同时将测试音或言语声传送到两个耳机。使用信号↑↓键来调整左通道声强，使用**MASKING**（掩蔽）↑↓键来调整右通道声强。有关言语模式下的**Stenger**测试的详细信息，请参阅附录1。

ABLB（双耳交替响度平衡测试）： **双耳交替响度平衡测试：**将测试音或言语交替传送到双耳。使用**SIGNAL**↑↓键 调整左通道声强，使用**MASKING**↑↓键 调整右通道声强。按下**PRESENT（给声）**键会中断信号发送。

THL/ULL(听阈/不舒适阈)： 手动测听

要退出**Stenger**或**ABLB**测试模式，按**test MENU**（测试菜单）直到显示**THL**（听阈）(或如果选择了**ULL**（不适阈）)，并且该键上方的绿色指示灯熄灭。

3.5. 阈值保持功能

此功能记录双耳每个测试频率（气导、骨导和不适阈）的阈值。

一旦确定了阈值，再次按“选定的耳朵”键。或者使用"**Store on 2 of 3**"（3个信号中2个获应答即存储）功能(参见3.5.2节)。阈值将被记录并显示如下所示。

操作人员可以在测试结束时查看结果并将其记录在听力图卡上，保存到内部存储器(见第3.6节)和/或将结果传输到计算机(见第3.9节)。

要查看保留的阈值，请使用频率选择所需的频率键。左耳和右耳的记录值显示在显示屏的下一行，分别用**L**和**R**表示。

信号	频率Hz	掩蔽	
30dBHL	4kHz	OFF	此屏幕显示4kHz 下的阈值
[20L]	[10R]	THL	
阈值			左耳20dBHL
			右耳10dBHL

要清除阈值保持记录，请使用第3.4.2节中所述的清除测试菜单选项。

骨导和不舒适阈（ULL）

要记录和查看骨导阈值，请使用**bone**（骨导）键。

要记录不适阈（ULL），请切换到此模式（见第3.4.2节）。屏幕将显示与下面所示的类似，并如上所述记录和查看ULL阈值。

信号 频率Hz 掩蔽

40dBH 1kHz	关闭
L	
[45L] [40R]	ULL

3.6. 将听力图保存在内部存储器中

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。要保存当前的一组听力图阈值（第3.5节中描述的“保留”值），按住**MENU**（菜单）键，重复按下**FREQUENCY**（频率） $\uparrow\downarrow$ ，直到屏幕上出现“保存为1号听力图”。使用**SIGNAL**（信号）键 $\uparrow\downarrow$ 选择编号为**1-12**的位置，然后按**YES**（是）键。显示屏上出现确认信息后，松开**MENU**（菜单）键。

请注意，保存过程将覆盖所选内存位置中存在的任何记录。

3.7. 从内部存储器加载听力图

按住**MENU**（菜单）键，重复按**FREQUENCY**（频率） $\uparrow\downarrow$ 直到屏幕上出现**Load Audiogram no 1**（加载1号听力图）。使用**SIGNAL**（信号）键 $\uparrow\downarrow$ 选择编号为**1-12**的位置，然后按“**YES**”（是）键。显示屏上出现确认信息后，松开**MENU**（菜单）键。

4. 建议的操作顺序和测试步骤

以下内容适用气导测试。为了便于说明，使用了**5dB**的步距。

4.1. 听力测试准备和环境条件

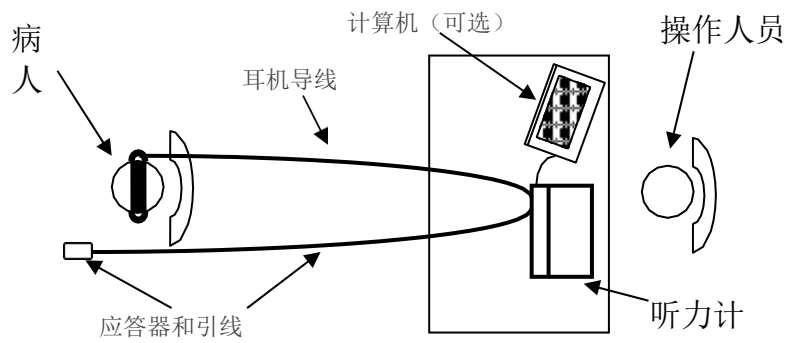
有关听力测试的指导，请参阅各种听力标准和其他相关出版物。

听力测试应始终在安静的条件下进行（如安静的房间或隔声室）。可选的**Audiocups**可以提供额外与环境噪声隔离的级别。

4.2. 测试系统布置

下面的示意图显示了听力测试设备的典型使用示例。听力计位于坐着的操作员桌子上，如图所示。

患者坐在桌子前，面朝操作员。患者佩戴头戴式耳机或适当的换能器（见第4.3节），并通过使用连接到仪器的应答器对测试刺激做出反应。



4.3. 压耳式耳机

耳机或适当的换能器必须由合格的人员安装，以确保密封性和舒适性良好。将耳机的导线连接到仪器，然后将耳机佩戴到患者身上。

4.4. 患者应答器

应使用**TALKOVER**（授话）功能向患者提供以下说明：

- ‘听到提示音后，立即按下应答器。当您不再听到提示音时，释放应答器’

4.5. 预测试

- (1) 打开听力计
- (2) 进行听力检查
- (3) 决定是使用阈值保持功能（见第3.5节）还是使用听力图卡记录阈值
- (4) 患者和测试环境的准备（见第4.1至4.4节）
- (5) 按下**LEFT**（左）或**RIGHT**（右）键，选择听力较好的耳朵（根据患者情况）

4.6. 测试

- (6) 在**1kHz**下以**30dB**呈现第一个测试音
- (7) 如果患者有反应，以**10dB**为步长降低信号强度，直到他们不再有反应；然后以**5dB**的步长增加信号强度，直到患者有反应
- (8) 如果患者听不到第一个测试音，以**5dB**的步长增加信号强度，直到他们有反应，然后继续执行步骤10
- (9) 通过以**10dB**为步长降低信号强度来重复测试，直到患者不再有反应；然后以**5dB**的步长增加信号强度，直到它们做出响应并注意到该级别的测试音。
- (10) 如果选择了**3个信号中2个获应答即存储**，则转到步骤13
- (11) 重复步骤10，直到患者在相同的信号水平下对五次（最多）测试中有三次做出反应，指示这就是患者对该频率的听力阈值；在听力图卡上标记阈值，或按下“选定”耳键一次以激活阈值保持功能，然后在屏幕上显示阈值
- (12) 如果选择了“**3个信号中2个获应答即存储**”，则重复步骤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；；这将自动在屏幕上显示阈值
- (13) 继续下一个测试频率并重复步骤
- (14) 对另一只耳朵重复步骤6至13

4.7. 测试后

- (15) 使用阈值保持功能查看结果（见3.5）
- (16) 如果需要，请执行以下一项或多项操作：
 - 将结果记录在听力图卡上，或
 - 将结果保存到内部存储器（第3.6节），或
 - 打印结果（第3.8节），或
 - 将结果传输到计算机（第3.9节）

要清除“阈值保持”内存，请使用第3.4.2节中所述的**Clear**（清除）测试菜单选项。

5. 规格

5.1. 输出数据

输出	左耳机、右耳机、骨导（L&R）插入掩蔽和自由声场
频率范围（Hz）：	气导：125-8KHz 骨导：250Hz-8KHz
频率精度：	<1%
总谐波失真：	<2%
输出声强范围（AC）	-10dBHL至120dBHL（最大）
输出声强范围(BC):	-10dBHL至70dBHL（最大）
输出声强范围(FF):	最大90dB
插入掩蔽输出：	最大90dBHL (250-4KHz)
输出声强精度：	3dB以内
输出声强步长：	2.5或5dB
输出耳机（AC）：	压耳式耳机（已提供） 插入式耳机（可选）
输出耳机（BC）	骨导耳机（已提供）
给声	单一、脉冲、啜音或持续给声
掩蔽：	窄带噪声或言语加权噪声
临床测试	Stenger & ABLB((Fowler)
交流	授话和回话功能
录音言语	磁带或CD输入
实时言语	1×麦克风输入
监听指示器	VU -
USB接口	将测试结果传送到计算机

5.2. 每个频率提供的最大听力水平

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

显示	2行24个字符
电源	100-240Vac; 50-60Hz; 0.5A
输入额定值	5Vdc; 0.9 A
尺寸	270毫米宽x 165毫米长x 60毫米高
重量	830克
安全	GB 9706.1 (加上UL、CSA和EN偏差)
EMC:	YY 9706.102
CE标志	符合欧盟医疗器械法规

5.4. 设备分类

防止触电的防护类型	通过SELV ClassII电源适配器供电
防止触电的程度	B类应用部件
防止进水的防护程度	不受保护
操作模式	连续运行
设备可移动性	便携性

根据《欧盟医疗器械条例》附件二，Model 260听力计被归类为IIa类设备。它旨在用作诊断听力计仪器。

6. 符号

听力计或电源适配器上出现以下符号：



定义：待机。



定义：遵循操作说明书

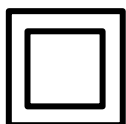


定义：**B型应用部分**提供电击保护的应用部件，特别是关于允许的患者漏电流和患者辅助电流。

应用的部件是左右耳机、骨振器、插入式掩蔽耳机、患者应答器和相关电缆。



定义：电源交流适配器的输出为直流电。



定义：**II类设备**——电击防护不仅依赖于基本绝缘，而是提供了额外的安全预防措施，如双重绝缘或加强绝缘，没有提供保护性接地或依赖于安装条件的设备。



定义：医疗器械。

7. 技术信息

听力计								
听力计类型:			2型（GB/T 7341.1） B-E型（GB/T 7341.1和GB/T 7341.2，附录A）					
频率调制								
载波频率:			纯音为125Hz～8kHz					
调制波形:			正弦					
升降对称性:			在线性频率标度上对称					
调制频率			15.625Hz					
频率偏差:			+/-10%					
言语通道								
频率响应:			+/-3dB，输出端100 Hz至10kHz（例如耳机或线路输出）0dB时的电压要求					
输入电平设置为零仪表			1kHz时为1.20Vrms					
输出声强:			90dBSPL为1kHz，衰减器设置为70dBHL，声强计为0dB					
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GB/T 7341.1;					
言语噪声带宽:			符合GB/T 7341.2;					
参考强度:			参考GB/T 4854.4-1999					
插入式掩蔽耳机								
校准方法:			2cc耦合器					
耳机								
类型和参考强度:			压耳式耳机: GB/T 4854.1-2004,表 3 插入式耳机: GB/T 16402-1996，表 1 骨导耳机: GB/T 4854.3-1998，表1					
静态头带力			耳机：4.5N 骨振子：5.4N					
校准的骨振子			用于乳突放置和未堵耳					
消声特性:			GB/T 16296，表3					
骨振子在空气中发出的声音:			参见Br。[j] .声学学报，1998,P73-75					
耳机声音衰减特性								
频率， Hz		125	250	500	1000	2000	4000	8000
衰减， dB		2	5	7	15	25	31	23
环境								

工作温度:	15 °C ~ 35 °C
工作湿度:	30% ~ 90% (无冷凝)
大气压力:	70 kPa ~ 106 kPa
输入/输出	
电源输入:	2.5mm 筒形插座。
麦克风输入阻抗:	2500 Ohms
麦克风输入连接:	3.5mm 单声道插孔
线路输入阻抗:	6800 Ohms
线路输入/输出连接:	3.5mm 立体声插孔
患者应答输入:	6.3mm 插孔
左/右/骨导输出:	6.3mm 插孔
监听输出	单声道 3.5mm 插孔
插入式耳机输出:	单声道 3.5mm 插孔
USB:	B 型插孔
任何输出的最大电压:	12V 峰值

8. 日常维护

8.1. 听力计维护

Model 260 听力计是一种精密仪器。小心处理，以确保其持续的准确性和服务。清洁仪器时，首先将其与电源断开。必要时，用软布和温和的清洁剂清洁仪表板。

8.2. 耳机维护

使用前，检查耳机线和连接器是否有磨损和/或损坏迹象。如果您发现任何问题，请立即联系 **Amplivox** 或您的 **Amplivox** 经销商，以更换该产品。

小心操作听力耳机、骨导耳机和其他配件。对于与患者直接接触的配件，建议使用更换配件，或者在患者之间对配件进行标准消毒程序。

这包括物理清洁和使用公认的消毒剂。使用该消毒剂应遵循特定制造商的说明，以提供适当的清洁度。



在清洁过程中，不要让湿气进入耳机、插入式掩蔽耳机、显示屏或麦克网格等。有关特定配件，请参阅以下章节。

耳机

用公认的消毒剂（如“**Mediswank**”）清洁耳垫（包括 **Audiocups** 上的耳垫，如果使用的话）。

插入式掩蔽耳机

在未使用新的、清洁的、无故障的测试耳塞的情况下，切勿插入或以任何方式使用插入式掩蔽耳机。该部分仅供一次性使用，即每个测试耳塞仅用于单个患者的单个耳朵一次。不要重复使用测试提示，因为这会带来耳朵对耳朵或患者对患者交叉感染的风险。

插入式耳机

随可选插入式耳机提供的一次性泡沫耳塞仅供一次性使用，也就是说，每个耳塞仅用于单个患者的单个耳朵一次。不要重复使用耳塞，因为这会带来耳对耳或患者对患者交叉感染的风险。

下文提供了进一步的指导：

- 确保突出泡沫耳塞的黑色导管未应用于患者；它必须连接到插入式耳机的声管上
- 将泡沫耳塞卷到尽可能小的直径
- 将耳塞插入患者的耳道
- 按住耳塞，直到其膨胀并使耳道密封

- 对患者进行测试后，必须将包括黑色导管在内的泡沫耳塞从声音导管上拆下
- 在安装新的泡沫耳塞之前，应检查插入式耳机

8.3. 电源适配器维护

使用前，检查交流电源适配器是否有磨损和/或损坏迹象。如果发现任何适配器，请立即联系Amplivox或您的Amplivox经销商更换适配器。



请勿将任何其他类型的电源适配器与本仪器一起使用。

9. 仪器的储存和运输

该仪器可在以下环境参数下储存或运输：

存储温度：-20 °C ~ 70 °C

存储湿度：10% ~ 90%（无冷凝）

运输温度：-20 °C ~ 50 °C

运输湿度：10% ~ 95%（无冷凝）

大气压力：50 kPa ~ 106 kPa

10. 仪器的校准和维修

Amplivox建议该听力计应每年进行一次校准。有关校准服务的详细信息，请联系Amplivox或指定经销商。



应将仪器退回制造商进行维修。里面没有用户可维修的配件。

包装仪器装运时，请使用原装包装盒和包装材料。还请确保耳机引线未缠绕在耳机的头带上。

11. 质保

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，从购买之日起十五个月内免除维修费用。

重要提示：

以下例外情况适用：

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. 处置信息



Amplivox Limited完全符合WEEE（废弃电气和电子设备）法规。我们的PRN（生产商注册号）为WEE/GA0116XU，我们已在经批准的WEEE合规计划B2B合规部门注册，批准号为WEE/MP3338PT/SCH。

《废电器电子产品条例》的主要目的是鼓励将废弃电气产品从一般废物流中分离出来，并纳入再利用、回收和再循环路线。

对于从Amplivox购买的任何废弃电气装置，其中：

- 带有划掉的轮式垃圾箱符号，下面有黑色条
- 或者，在同类基础上被新的Amplivox产品取代

请使用以下详细信息联系我们的WEEE合规计划。B2B合规部将能够提供有关如何回收废旧电器的进一步信息，并回答您可能提出的任何问题。

B2B合规性

电话：+44（0）1691 676 124（选项2）

电子邮件：operations@b2bcompliance.org.uk

13. 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。关于使用录制测试材料的注意事项：

- 听力计线路输入旨在连接到能够输出具有0.707Vrms的工业标准线路声强电压幅度的信号的音频回放设备。
- 使用其他类型的输出（即耳机插口、笔记本电脑音频插口）可能导致信号强度降低。
- 虽然使用听力计可以对降低的强度进行一些补偿，但也可以通过使用免费提供的P.C.软件来增加所录制的言语测试材料的信号强度。有关详细信息，请联系您的经销商。

耳机和自由声场测试

请注意，仪器的线路输出（用于自由声场测试）仅在选择**FREEFIELD**(自由声场)时激活。

- 如果正在进行耳机测试，建议关闭任何连接的功率放大器
- 如果正在进行自由声场测试，则必须始终在听力计上选择此选项；这会断开耳机、骨振器和插入式掩蔽耳机的输出，并确保实现正确的校准输出声强
- 如果在言语模式下耳机需要获得自由声场等效输出，则应选择此选项（见第3.4.2节）

操作员监听

在使用隔声室/房间的情况下，患者麦克风连接到**MIC2**（麦克风2）输入，而操作员头戴式耳机/听筒连接到**MONITOR**（监听耳机）输出。操作员的监听音量可以调整如下：

- 言语信号的强度由**FREQUENCY**（频率）键控制，提供2dB步距
- 通过使用**SIGNAL**（信号）↑↓按键来控制患者应答，同时按住**TALKBACK**（回话）；按**TALKBACK**（回话）键可打开和关闭回话功能。

言语测听模式

最初在言语模式下，可以选择任一耳朵，由**SIGNAL**(信号)控制↑↓输出声强。以2.5dB或5dB为步距。按下**TEST MENU**（测试菜单）将言语信号传送至双耳（使用言语信号的**Stenger**测试），由**SIGNAL**（信号）控制↑↓按键控制左侧输出声强，由**MASKING**（掩蔽）↑↓键控制右侧输出声强。。再次按下**TEST MENU**（测试菜单）返回到原始言语模式。

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的**MIC1**输入接口
- b) 重复按**SPEECH**(言语)键以确保大写字母“**MIC**”显示在屏幕左下角（表示外部麦克风已选）
- c) 麦克风默认先发放至左耳。要选择右侧的耳机，请按**right**（右）键。
- d) 使用**MASKING**（掩蔽） $\uparrow\downarrow$ 按键以**1dB**为步长调整输入信号强度
- 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**并向仿真耳发送**1kHz**纯音时，耳机输出将为**89 dB SPL**。
- f) 输出声强由**SIGNAL**（信号） $\uparrow\downarrow$ 键控制，步长为**2.5dB**或**5dB**（取决于设置-见第3.4.2节）

来自**MIC1**的声音不断地传送给患者——要中断此过程，请按住**PRESENT**键；如果不希望向患者持续给声，请按下**constant**键（**LED**将熄灭），当使用测试材料需要持续给声时，使用**PRESENT**键

A1.1.2步骤:

操作员现在可以向受试者阅读所需单词列表并记录患者回答；患者可以通过（**a**）重复口语材料或（**b**）书写单词来做出反应。如果通过口头表达做出回答，操作员应使用**TALKBACK**（回话）键来听到该回答（请参阅上面的操作员监听）。

A1.2对侧掩蔽实时言语测听

A1.2.1设置-如A1.1.1所述，然后:

- a) 选择**MASK**（掩蔽）键；
- b) 显示**INT**，表示选择了内部掩蔽（注意：选择**MIC**时，外部掩蔽不可用）
- c) 言语加权掩蔽现在被发送到所选耳机对侧的耳机
- d) 使用“**MASK**”（掩蔽） $\uparrow\downarrow$ 改变掩蔽级，步距为**2.5dB**或**5dB**（取决于设置-见第3.4.2节）
- e) 如果需要，可以通过按下**MASK**（掩蔽）键来对输入信号强度进行重新调整，以暂时取消选择掩蔽功能；按照A1.1.1节d），当调整完成时，按下**MASK**（掩蔽）键以激活掩蔽噪声。

A1.2.2步骤:

如A1.1.2所述，但根据需要使用掩蔽键调整掩蔽声强。

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**（线路输入）插孔；请参阅本说明书第2.7节
- b) 重复按**SPEECH**（言语），以确保在屏幕左下角显示的“**LINE**”为大写（表示线路输入已选）

- c) 线路输入默认先发放到左耳机。要选择右侧耳机，请按**right**（右）
- d) 使用**MASKING**（掩蔽）以**1dB**为步长调整输入信号强度**↑↓**按键
- g) 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，仿真耳测试到的耳机输出为**89dBSPL**。输出声强由**SIGNAL**（信号）控制**↑↓**键，步长为**2.5dB**或**5dB**（取决于设置-见第**3.4.2**节）
- h) **LINE IN**（线路输入）的声音会不断传送给患者——要中断此过程，请按住**PRESENT**（给声）键；如果不希望向患者持续演示，请按下**constant**键（**LED**将熄灭），当使用测试材料需要持续给声时，使用**PRESENT**（给声）按键。

A1.3.2步骤:

如A1.1.2所述，但操作员向受试者播放录制的言语材料除外。

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所述，然后:**

- a) 选择**MASK**（掩蔽）
- b) 按下**MASK**（掩蔽）键，在**INT**（内部）和**EXT**（外部）掩蔽源之间切换，直到所需选项以大写显示；**INT**将是言语加权噪声，**EXT**将是来自信号源的干扰噪声
- c) 掩蔽噪声现在被发送到所选耳机对侧的耳机
- d) 使用**MASK**（掩蔽） $\uparrow\downarrow$ 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，可以通过按下**MASK**（掩蔽）键对输入信号强度进行重新调整，以暂时取消选择掩蔽功能；按A1.1.1节d），当调整完成时，按下**MASK**（掩蔽）键以激活适当的掩蔽噪声

A1.4.2程序:

如A1.3.2所述，但根据需要使用掩蔽键调整掩蔽级。

重要提示-自由声场模式

对于以下自由声场操作模式，必须执行本说明书附录2中所述的自由声场校准程序。这方面也可能受到当地要求或立法的约束。

A1.5自由声场进行现场言语测听**A1.5.1设置:**

- a) 将外部放大器/扬声器连接到**LINEOUT**（线路输出）插孔；请参阅本说明书第2.7节
- b) 将麦克风连接到听力计的**MIC1**（麦克风1）输入
- c) 重复按**SPPEECH**（言语）以确保“**MIC**”显示在屏幕左下角为大写字母（表示外部麦克风已选）
- d) 按下**FREEFIELD**（自由声场）键
- e) 此时外部麦克风已向外部放大器和扬声器发送信号；使用**LEFT**（左）和**RIGHT**（右）选择所需的功率放大器通道
- 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:

如A1.1.2所述。

A1.6在自由声场进行录制语音的言语测听

A1.6.1设置:

- 将外部放大器/扬声器连接到**LINE OUT**（线路输入）插孔，将CD、磁带播放器或其他声源连接到**LINEIN**（线路输入）插孔；请参阅本说明书第2.7节
- 重复按**SPEECH**（言语）键，以确保在屏幕左下角显示“**LINE**”(线路)是大写（表示输入线路已选择）
- 按下**FREE FIELD**（自由声场）键
- 线路输入现在已向外部放大器和扬声器发送信号；使用**LEFT**（左）和**RIGHT**（右）选择所需的放大器通道
- 在记录的材料上播放**1kHz**校准音，并遵循附录2中的校准程序进行操作
- 使用**MASKING**（掩蔽）以**1dB**为步长调整输入信号电平**↑↓**按键
- 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:

如A1.3.2所述

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：如A1.6.1所述，然后：

- 按下**MASK**（掩蔽）键
- 确保**INT**以大写字母显示，表示选择内部掩蔽源；如有必要，按下**MASK**（掩蔽）键，直到**INT**以大写显示
- 言语加权噪声被发送到输出通道。
- 使用**MASKING**（掩蔽）调节干扰噪声的强度**↑↓**键，步长为**2.5dB**或**5dB**（取决于设置-见第3.4.2节）

A1.7.2步骤:

如A1.3.2所述，但根据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：如A1.7.1所述，但：

- 确保**EXT**以大写字母显示，表示选择了外部掩蔽源；如有必要，按**MASK**（掩蔽）键，直到**EXT**以大写显示
- 来自信号源的干扰噪声被发送到输出通道
- 使用信号**↑↓**调整信号通道和**MASKING**的按键**↑↓**调整噪声通道

A1.8.2程序:

如A1.3.2所述，但根据需要调整干扰噪声强度。

14. 附录2-自由声场校准程序

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。然而，必须强调的是，设备操作员有责任确保实现正确的自由声场校准，建议参考自由声场和言语测试与校准的标准（如GB/T 16296.2和GB/T 4854.7）以及其他适当的参考规范。

假设隔声室、扬声器和听音位置的设置符合相关标准，并且所需的校准设备、操作程序和受过培训的技术人员可用于执行此操作。一旦校准，不应在未重新校准的情况下将物品移动、移除或添加到房间中。

A2.2外置功率放大器和扬声器

以下外部设备指定用于在自由声场操作模式下使用Amplivox Model 260诊断型听力计：

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

A2.3校准概述

在进行任何自由声场测试之前，应进行以下校准，如果设备位置或设置发生任何变化，或者房间发生其他变化（例如家具移动），则应重复进行校准。将扬声器放置在所需位置，距离受试者的听音位置至少1.5米。有关扬声器和受试者是否正确对齐的测试，请参阅技术规范。

为了进行校准，将声级计（SLM）的测量麦克风放置在参考点（被测目标头部定位点）。

以下步骤概述了听力测量的言语和啁音模式的校准。如果要使用这两种模式，则必须首先进行言语校准。如果只使用啁音模式，则只能执行校准程序的啁音部分。

然而，如果稍后需要言语模式（并且执行言语校准），这将使任何先前的可啁音校准无效，然后需要重复进行啁音校准。如果在言语校准中使用啁音作为均衡频率响应的手段（见第A2.4.1.1节），则这将使之前的任何啁音校准无效，当需要进行啁音测试时，需要重复进行这些校准。

A2.4自由声场言语校准

这分两个阶段进行：

- 1) 言语通道，它包含两个元素：
 1. 一个可选的均等相
 2. 一个声强设置相

- 2) 干扰噪声通道，如果不需要干扰噪声，则可以忽略

A2.4.1 校准言语通道

A2.4.1.1 均衡（可选）

要执行均衡，请将外部言语源连接到听力计（如CD或磁带播放器）。在听力计的默认（打开）条件下，选择**SPEECH**（言语）和**FREEFIELD**（自由声场），然后播放言语录音中的测试信号。该信号可能是以下形式：

- 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**（信号）控制将输出设置为**70dBHL**，并调整外部放大器，使声级计（**SLM**）在参考点测量的读数为**90dBSPL**。

然后应检查响应频率是否在以下限制范围内（GB/T 7341.2第10.1节）：

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

如有必要，应使用放大器控制或其他图形均衡器进行调整，以获得此响应。

作为使用外部言语源的替代方案，可使用啭音校准方法和控制（见第A2.5节）来实现此响应。请注意，这将使之前的任何自由声场啭音校准无效，当需要啭音测试时，必须重复此操作。

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，则可以使用以下程序来考虑校准水平的微小差异：

- 如上所述设置最常用的测试记录
- 在播放每组备选测试录音的校准音时，测量实际收听点声级
- 对于每一组可供选择的测试记录，生成一个校正表（测量的实际收听点升级与**90dBSPL**之间的差值）
- 在进行测试以补偿校准水平的微小差异时，将此校正应用于听力计的输出声强

A2.4.2校准干扰噪声通道

如果不进行啁音校准，则直接参考第A2.5.2节。如果要校准啁音（或者如果使用啁音校准方法来均衡言语频率响应），则可以在啁音过程之后校准干扰噪声信道，因为仪器将已经处于该操作的适当显示模式。

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

- 按住MENU（菜单）键，然后使用MENU SELECT（菜单选择）键在菜单项和access（'进入）Set freefield levels（设置自由声场的声强）？'
- 按下YES（是）键，释放MENU（菜单）键， 此时屏幕显示的即为自由声场啁音校准的画面。
- 听力计现在将以70dBHL从左声道输出

作为校准啁音声压级的参考，使用GB/T 4854.7表1中的值（双耳，同轴）。

频率 [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
声 压 级 dB SPL	92	81	74	72	72	70.5	68.5	64	63.5	72.5	81.5

如果已经进行了言语通道的校准：

使用SIGNAL（信号）调整1kHz左通道的校准水平↑↓按键以达到声级计（SLM）测量的上述指定SPL级别。

如果不需要校准言语通道：

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1kHz时，左通道已校准：

在每隔一个其他频率，应按如下方式进行调整，以给出声级计（SLM）测量的上述值。

- 使用frequency（频率）键更改频率，然后使用SIGNAL（信号）↑↓按键调整新频率的校准声级以达到声级计（SLM）测量的正确声压级
- 重复上述步骤，直到左声道的所有频率都已校准
- 要校准右通道（如果需要），按下Right（右）键（不要改变放大器的音量控制）
⇒ 使用FREQUENCY频率按键和SIGNAL信号调整所有右通道频率（包括1000Hz）的校准
- 要存储校准声级并退出自由声场校准模式，请按MENU（菜单）键
- 如果需要，在自由声场校准模式下按下+20dB键，可以将所有校准级别设置为默认值零

由于听力室或测试装置的特性，可能无法达到上述校准声级，因为一个或多个频率达到了调整极限。重新布置听力室可能会改善这种情况，但如果不能，以下是可能的解决方案：

- 设置可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，将每个频率调整为所需水平5dB的倍数
- 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

如果不需要自由声场言语校准，则可以省略校准过程的这一部分。

- 如A2.5.1所述，进入自由声场校准模式
- 按下**SPEECH**（言语）键，显示屏将发生变化，以指示调整干扰噪声校准级别的选项—图例“SpMask”（言语掩蔽）用于指示这一点
- 在不改变外部放大器设置的情况下，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。
- 校准每个通道，按下**RIGHT**（右）和**LEFT**（左）键在通道之间切换
- 如有必要，可通过再次按下**speech**（言语）键在言语（干扰噪声）和啁音校准模式之间切换
- 要存储校准声级并退出自由声场校准模式，请按**MENU**（菜单）键

A2.6自由声场实时言语校准

- 注：如本说明书附录1所述，用户应意识到，越来越多的专业意见认为，通常不建议使用“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的**MIC1**输入接口。
- 重复按**SPEECH**言语”，以确保在显示器左下角以大写显示“**MIC**”。（表示已选择外部麦克风）
- 使用**MASKING**（掩蔽）以1dB的步长调整输入信号↑↓按键
- 应进行输入信号调整，使操作者的声音在“声强”分贝条形图的0分贝点为最高。
- 如果已校准录制的言语，则无需采取进一步行动
- 如果录制的言语尚未校准，则应调整放大器的音量控制，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。请注意，这只是一个近似设置，因为在实时言语中不可能产生真正的实时言语校准信号

15. 附录3——指南和制造商的声明

指南和制造商声明-电磁发射		
Model 260诊断型听力计适用于以下规定的电磁环境Model 260诊断型听力计的客户或用户应确保在这种环境中使用。		
排放测试	遵从	电磁环境——指南
射频发射 GB4824	第1组	Model 260诊断型听力计仅将射频能量用于其内部功能。因此，它的射频发射非常低，不太可能对附近的电子设备造成干扰。 该设备的排放特性使其适用于工业区和医院（CISPR 11 A级）。如果在住宅环境中使用（通常需要CISPR 11 B级），该设备可能无法为射频通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取缓解措施，例如重新定位或重新定向设备。
射频发射 GB4824	B类	
谐波发射 GB17625.2	A类	
电压波动/闪烁 发射 GB17625.1	合格	

指南和制造商声明——电磁抗扰度（1）			
Model 260诊断型听力计适用于以下规定的电磁环境Model 260诊断型听力计的客户或用户应确保在这种环境中使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 测试等级	合规水平	电磁环境指导
静电放电（ESD） GB/T 17626.2	±8kV触点 ±15kV空气	±8kV触点 ±15kV空气	地板应为木制、混凝土或瓷砖。如果地板上覆盖着合成材料，相对湿度应为至少30%
电快速瞬变/突发 GB/T 17626.4	±2 kV 电源补给线 ±1kV输入/输出线	±2 kV 电源补给线 输入/输出线路±1 kV	手部电源质量应为典型的商业或医院环境
涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模式 ±2 kV共模	±1 kV 差模式 ±2 kV共模	手部电源质量应为典型的商业或医院环境

抗扰度试验	IEC 60601 测试等级	合规水平	电磁环境—指南
电源输入线上的电压骤降、短暂中断和电压变化（100V/60Hz 和 240V/50Hz） GB/T 17626.11	0%退出 （ UT 下降 100%） 0.5周期 0%退出 （ UT 100% 下降）1个循环 40%输出 （UT下降60%）5个循环 70%输出 （UT下降30%）500ms 0%退出 （ UT 100% 下降）5秒	0%退出 UT 100%下降） 0.5个循环 0%退出 （ UT 100% 下降）1个循环 40%输出 （UT下降60%）5个循环 70%输出 （UT下降30%）500ms 0%退出 （ UT 100% 下降）5秒	手电质量应为典型的商业或医院环境。如果 Model 260诊断型听力计的用户需要在电源中断期间继续运行，建议 Model 260诊断型听力计由不间断电源或电池供电。
工频（50/60 Hz）磁场 GB/T 17626.8	30安/米	30安/米	工频磁场应处于典型商业或医院环境中典型位置的特征水平。
注UT是施加试验电平前的交流电源电压			
指南和制造商声明——电磁抗扰度（2）			
Model 260诊断型听力计适用于以下规定的电磁环境。 Model 260诊断型听力计的客户或用户应确保在这种环境中使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 测试等级	合规水平	电磁环境——指南

射频传导 GB/T 17626.6 10Vrms 150kHz 80MHz	至	10Vrms 150kHz至80MHz	便携式和移动射频通信设备不应靠近任何Model 260诊断型听力计的一部分，包括电缆，而不是建议的从计算的分离距离适用于的频率的方程变送器。 建议间隔距离 $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz至800MHz $d=2.3\sqrt{P}$800MHz至2.5GHz 其中P是最大输出功率 变送器额定功率（W） 根据变送器制造商 d是推荐的间距 以米（m）为单位的距离。 来自固定RF发射机的场强，由电磁站点确定 调查，a应小于^a规性 每个频率范围中的电平。b 干扰可能发生在附近 标有以下内容的设备 符号： 
注1在80MHz和800MHz时，适用较高的频率范围。 注2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受到结构、物体和人的吸收和反射的影响。			

指南和制造商声明——电磁抗扰度（2）

- a 固定发射机的场强，如无线电（蜂窝/无绳）电话和陆地移动无线电的基站、业余无线电、AM和FM无线电广播以及电视广播，在理论上无法准确预测。为了评估固定射频发射器造成的电磁环境，应考虑进行电磁现场调查。如果在使用 **Model 260** 诊断型听力计的位置测得的场强超过上述适用的射频顺应性水平，则应观察**Model 260**诊断型听力计以验证其正常工作。如果观察到性能异常，可能需要采取额外措施，如重新定位或重新定位**Model 260**诊断型听力计。
- b 在150kHz至80 MHz的频率范围内，场强应小于3 V/m。

便携式和移动射频通信设备与**260**型之间的推荐间隔距离 听力计

Model 260 诊断型听力计适用于控制辐射射频干扰的电磁环境。**Model 260** 诊断型听力计的客户或用户可以根据通信的最大输出功率，通过保持便携式和移动式射频通信设备（发射机）与**Model 260** 诊断型听力计之间的最小距离，帮助防止电磁干扰设备

变送器额定最大输出功率W	根据发射机频率的分离距离m		
	150kHz至80MHz d=1.2vP	80MHz至800MHz d=1.2vP	800MHz至2.5 GHz d=2.3vP
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

对于以上未列出的额定最大输出功率的变送器，可以使用适用于变送器频率的方程来估计推荐的间隔距离d（单位：米（m）），其中P是变送器制造商规定的变送器最大输出功率额定值（单位：瓦（W））。

注1：在80MHz和800MHz时，较高频率范围的分离距离适用。

注2：这些指南可能不适用于所有情况。电磁传播受到结构、物体和人的吸收和反射的影响。

注3警告：便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）应使用在距**Model 260** 诊断型听力计任何部分不超过30厘米（12英寸）的位置，包括制造商指定的电缆。否则，可能导致该设备性能下降。

16. 附录4-与非医用电气设备一起使用

将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他连接器的任何人员都已创建了医疗电气系统，因此对符合GB 9706.1第16条（基本安全和基本性能的一般要求）要求的系统负责。

如果连接到打印机和计算机等标准设备，则必须采取特殊预防措施，以维护医疗安全。以下注释用于指导进行此类连接，以确保满足GB 9706.1第16条的一般要求。

Model 260诊断型听力计上的以下信号输入和输出按照GB 9706.1的要求进行电气隔离，以减少与使用连接到这些输入和输出的电源供电设备相关的任何潜在危险：

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	3.5毫米插孔	CD/DVD播放器
LINE OUT线路输出	3.5毫米插孔	功率放大器
USB线	USB接口	计算机

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GB 9706.1第3.1版的规定。

不符合9706系列标准的设备应放在GB 9706.1规定的患者环境之外（距离患者至少1.5米）。

操作员不得同时触摸连接的设备和患者，因为这会导致不可接受的危险。

有关连接的外围设备的典型配置，请参阅下面的图1至图5。如果需要有关外围设备使用的建议，请参阅本说明书正面给出的地址的Amplivox Limited。

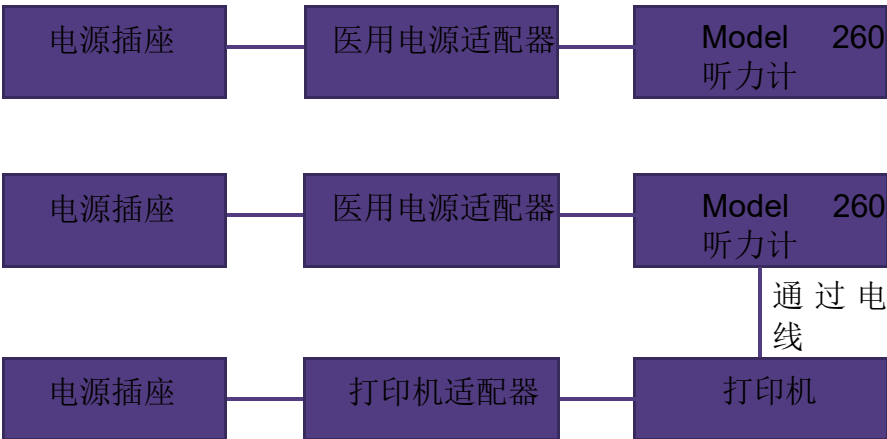


图3: Model 260 听力计与经医学批准的电源适配器和计算机一起使用

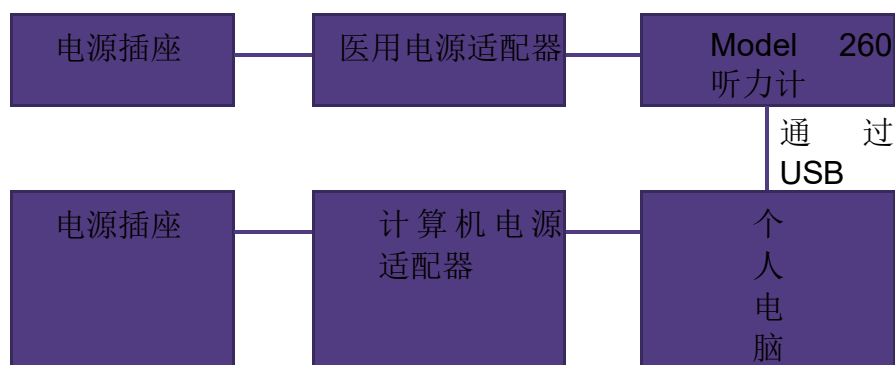
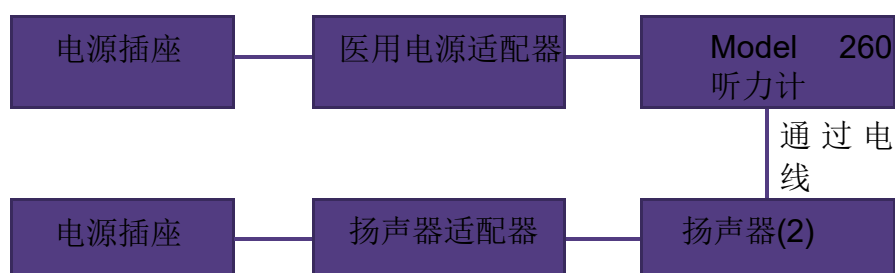


图4: Model 260 听力计与经医学批准的电源适配器和CD/DVD播放器一起使用



图5: Model 260 听力计与医学认可的电源适配器和外置扬声器一起使用



产品名称：诊断型听力计

型号、规格：Model 260

注册人/生产企业名称：Amplivox Ltd（英国安必科听力仪器公司）

注册人/生产企业住所：Geneva House, International Park, Starley Park, Birmingham, B377GN,
UNITED KINGDOM

注册人/生产企业联系方式：hello@amplivox.com

售后服务单位：奥迪康（上海）听力技术有限公司

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路 67 弄 2 号（C 型楼）

代理人联系方式：021-51320795

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

生产地址 2：Rosówek 43, 72-001 Kolbaskowo, POLAND

医疗器械注册证编号/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

修订日期：2026 年 08 月 07 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。