Science **made** smarter

使用说明 – ZH

AD528

D-0121162-B – 2018/11

Interacoustics

目录

1 简介 1
1.1 关于本手册 1
1.2 用途 1
1.2.1 禁忌症 1
1.3 产品说明 2
1.4 警告和注意事项 2

2 开箱和安装 3
2.1 开箱验货 3
2.2 符号 4
2.3 重要安全指示 5
2.3.1 电气系统安全 5
2.3.2 电气安全 5
2.3.3 爆炸危险 6
2.3.4 电磁兼容性（EMC） 6
2.3.5 一般注意事项 6
2.3.6 环境因素 7
2.3.7 注意 7
2.4 连接 8
2.4.1 连接 AD528 时的安全预防措施 8
2.5 许可证 9

3 操作说明 11
3.1 AD528 操作面板 12
3.2 启动和设置 14
3.2.1 关于 14
3.2.2 仪器设置 14
3.2.3 常用设置 14
对于每个可用的符号方案，符号显示为未掩蔽/掩蔽。 15
3.2.4 纯音设置 17
3.2.5 言语设置 17
3.2.6 自动设置 17
3.3 客户和会话 18
3.3.1 保存会话 18
3.3.2 客户 18
3.3.3 编辑客户或添加新客户 19
3.4 操作说明 - 测听 20
3.4.1 纯音听力测试屏幕 20
3.4.2 Weber 21
3.4.2.1 Stenger 伪聋 21
3.4.2.2 SISI - 短增量敏感指数 22
3.4.2.3 ABLB - 交替双耳响度平衡（Fowler） 22
3.4.2.4 噪声中的纯音（Langenbeck） 22
3.4.3 言语测听 22
3.4.3.1 调整言语的输入 24

3.4.3.2 言语噪声 24
3.4.4 自动测试 24
3.4.4.1 Bekesy 24
3.4.4.2 Hughson-Westlake 24

4 维护 25
4.1 常规维护程序 26
4.2 修理 26
4.3 保修 27
4.4 校准属性 27

5 技术规格 29
5.1 传感器的基准等效阈值和最大听力电平设置 32
5.2 针脚分配 38
5.3 电磁兼容性（EMC） 39

1 简介

1.1 关于本手册

本手册适用于 Interacoustics 的 AD528 型诊断型听力计。本产品的制造商：

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
电话：+45 6371 3555
传真：+45 6371 3522
电子邮件：info@interacoustics.com
网页：www.interacoustics.com

1.2 用途

使用说明

Interacoustics AD528 听力计是给医院、幼儿园、耳鼻喉科诊所和听力中心受过培训的操作人员使用，以进行听力评估诊断，并协助诊断可能的耳科疾病。

预期的操作人员

受过培训的操作人员，如：听力师、听力保健人员，或者是经过培训的技术人员。

适用人群

无限制。

1.2.1 禁忌症

未知。

1.3 产品说明

AD528是一款2型听力计，提供气导、骨导、言语和自由声场测试。它提供广泛的临床测试功能，如SISI、ABLB、Stenger和Békésy。

AD528 包含以下部件：

所含部件

AD528 主机	
电源	UES24LCP-120200SPA
气导测听耳机	DD45[1]/IP30[1]
骨振器	B71[1]
患者反应	APS3[1]
使用说明	多语言

可选部件

气导测听耳机	DD450[1]/IP30[1]/DD45[1]
插入式掩蔽耳机	IP30 single[1]
监听耳机	MTH400m
对讲	EM400 驻极体麦克风/EMS400 驻极体麦克风
自由声场扬声器	带放大器的 SP90/SP90A
打印机	HM-E300 打印机/A4 打印机 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
诊断套件软件/ADI	同步
OtoAccess™数据库	患者数据库

1.4 警告和注意事项

本手册中所使用的警告、小心和注意事项的定义如下：

警告 **警告**标签表示可能为患者和/或用户带来危险的情况或做法。

小心 **小心**标签表示可能导致设备损坏的情况或做法。

注意 **注意**用于阐述与人身伤害无关的做法。

联邦法律规定本设备只能由相关执业医师或执业销售代表销售

[1] 1 □用部件符合 IEC60601-1 □准

2 开箱和安装

2.1 开箱验货

请妥善保管装运箱供将来装运

请妥善保管好 AD528 装运箱。仪器返修时需要用到该装运箱。如果需要维修，请联系当地的经销商。

连接前的检查

在连接本产品前，应再次检查产品有无损坏。检查所有机壳和配件有无刮痕和缺少部件。

立即报告故障

一经发现任何部件缺失或故障，应立即向仪器供应商报告，同时还要提供发票、序列号和详细的问题报告。本手册的背面有一张“退货报告”，您可在该报告上对问题进行说明。如果发生严重事故，应通知制造商以及患者所在国的主管当局。

请使用“退货报告”

利用退货报告向维修工程师提供相关信息，以调查报告中所述的问题。没有这些信息，很难找出故障并维修设备。请务必将设备与填写完整的退货报告一同返回，以确保您的问题得到圆满解决。

储存

如果您需要将 AD528 存放一段时间，请确保按照技术规格部分所规定的条件存放。

2.2 符号

仪器、配件或包装上有下列符号：

符号	说明
	B 型应用部件
	按照使用说明进行操作
	WEEE（欧盟指令） 此符号表示终端用户在弃置本产品时，必须将其交送至独立的收集机构进行循环利用。
CE 0123	CE 标志表示 Interacoustics A/S 符合医疗设备指令 93/42/EEC 附录 II 的要求。TÜV 产品服务（标识号 0123）已核准该质量系统。
	制造年份
	制造商
SN	序列号
REF	参考编号
	表示某个组件仅供一次性使用，或在一个程序期间仅对一位患者使用。交叉感染风险。
	待机
	保持干燥
	运输和存放温度范围
	运输和存放湿度限制
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	ETL 列表标识
Interacoustics	商标

2.3 重要安全指示

在使用本产品前，请仔细阅读完这些说明

2.3.1 电气系统安全

警告

将仪器连接到电源和计算机时，必须遵守以下警告：

此设备用于连接其他设备，从而形成一个医疗电气系统。用于连接信号输入、信号输出或其他接头的外部设备，应遵循相关的产品标准（例如，IT 设备应遵循 IEC 60950-1 标准，医疗电气设备应遵循 IEC 60601 系列标准）。此外，所有这样的组合 – 医疗电气系统 – 都应符合安全要求在第 3 版第 16 条中所规定的一般标准 IEC 60601-1。任何不符合 IEC 60601-1 漏电要求的设备都应远离患者所处的环境。例如，患者应至少远离支架 1.5 米，或者通过分离变压器来减少漏电。将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他接头以形成一个医疗电气系统的人员应负责确保系统符合要求。如有疑问，请联系专业医疗技术人员或当地的代理商。如果仪器已连接到 PC（IT 设备形成一个系统），请确保在操作 PC 时不触摸患者。

需要使用分离设备（隔离设备）将位于患者环境外部的设备与位于患者环境内部的设备隔离开。进行网络连接时尤其需要这样的分离设备。分离设备的要求定义在 IEC 60601-1 第 16 条中

2.3.2 电气安全

警告

未经 Interacoustics 授权，请勿更改本设备 请勿拆卸或改装本产品，因为这可能会影响设备的安全性和/或性能。请联系专业维修人员。

为了最大限度地保证电气安全，在不使用时请关闭电源

电源插头应放在容易被拔出的地方

禁止使用额外的多插座或延长线。有关安全设置，请参考 2.4.1 部分。

如果显示出明显的损坏痕迹，请勿使用本设备。

本仪器内置纽扣电池。只能由维修人员更换电池。如果拆卸、碾压电池或将电池暴露在明火或高温下，电池可能会发生爆炸或导致烫伤。切勿使电池短路。

本仪器没有对水或其他液体的进入提供防护。如果不慎洒出液体，请在使用或返修前仔细检查本仪器

禁止在患者使用本设备时对任何部件进行检修或维护。

2.3.3 爆炸危险

警告

请勿在存在易燃气体混合物的环境下使用。在靠近易燃麻醉气体的场所使用时，用户应考虑爆炸或起火的可能性。

请勿在高富氧环境下使用仪器，例如高压氧舱、氧气罩等。

清洁前务必断开电源

2.3.4 电磁兼容性（EMC）

小心

尽管本仪器符合相关 EMC 要求，但仍应当采取预防措施以避免不必要的暴露于手机等电磁场。如果本设备在邻近其他设备的地方使用，必须观察有无干扰发生。请参阅关于 EMC 的附录。

使用非指定的配件、传感器和电缆（Interacoustics 或其代理所售的传感器和电缆除外），可能导致设备的辐射增加或抗扰性降低。有关符合要求的附件、传感器和电缆列表，请参阅有关 EMC 的附录。

2.3.5 一般注意事项

小心

如果系统功能不正常，在进行必要的修理并按照 Interacoustics 的规格进行测试和校准、确保装置功能正常之前请勿操作设备。

切勿使本设备摔落或导致本设备受到其他不当冲击。如果仪器损坏，应将其返回给制造商进行修理和/或校准。如果怀疑仪器有损坏，切勿使用该仪器。

本产品及其零部件只有在严格按照本手册中包含的说明、附带的标签和/或插页进行操作和维护时才能可靠运转。有缺陷的产品请勿使用。请确保与外部配件的所有连接均妥善固定。破损、缺失或明显磨损、变形或污染的部件应立即更换为 Interacoustics 制造或提供的清洁正品替换部件。

Interacoustics 可按需提供电路图、零部件列表、描述、校准说明或其他有助于授权维修人员维修由 Interacoustics 设计的这款仪器的部件的信息。

禁止在患者使用本设备时对任何部件进行检修或维护。

只允许将仪器与向 Interacoustics 购买的配件连接。只允许将 Interacoustics 声明为兼容的配件与设备连接。

切勿在耳塞不洁净和有缺陷的情况下放置耳塞或以任何方式使用此类嵌入式耳机。务必正确放置插入式耳机泡沫头或耳塞。耳塞和泡沫头仅为一次性用品。

本仪器不能在有液体喷溅的环境中使用。

如果本设备的任何部件受到冲击或粗暴搬运，应检查并校准。

标记为‘一次性使用’的组件只能在单一过程期间对单一患者使用，重复使用组件将有污染危险。

标记为“一次性使用”的组件不能被重复使用。

仅使用由实际仪器校准的传感器。

2.3.6 环境因素

小心

存放环境的温度超出第 5 节规定的范围可能对仪器及其配件造成永久性损坏。

请勿在电子元器件或线路可能接触到液体的环境中使用设备。如果用户怀疑系统元件或配件已经接触到液体，在授权服务技师确认安全之前请勿使用装置。

请勿将仪器放置在靠近任何热源的地方，仪器周边应预留充足的空间以确保正常通风。

2.3.7 注意

为防止出现系统故障，应采取适当的预防措施防范计算机病毒等等。

在欧盟范围内，将电气电子物品作为未分类的城市废物处理属于违法行为。电气电子废物可能含危险物质，因此必须单独收集。此类产品将标示以下所示的带叉的垃圾桶符号。用户合作对于确保电气电子废物的高度回收利用至关重要。如不正确回收此类废弃产品，可能会危害环境，进而危害人类的健康。

在欧盟以外，在使用寿命结束后应按照当地法规处置产品。

2.4 连接

名称	描述
电源	仅使用 UES24LCP-120200SPA 电源
PC USB	用于连接计算机
USB	适用于打印机/鼠标/键盘/U 盘
患者反应	患者反应
TB	对讲麦克风的输入
受话	耳机中的听见说话
监听	监听耳机
AUX	AUX（立体声微型插孔）
FF1	自由声场 1
FF2	自由声场 2
骨导	骨振器
插入式耳机左	插入式耳机左侧
插入式耳机掩蔽	插入耳机掩蔽
插入式耳机右	插入式耳机右侧
左	测听左耳输出
右	测听右耳输出

2.4.1 连接 AD528 时的安全预防措施

警告

仅使用 UES24LCP-120200SPA 电源。

警告

UES24LCP-120200SPA 使用可分离式电源插座，安全断开设备的电源。不要将电源摆放在不方便断开本设备的位置。

警告

请注意，如果连接打印机和网络等标准设备，必须采取专门的预防措施以确保医疗安全。请根据以下说明操作。

图 1 AD528 采用获得医疗认证的电源。

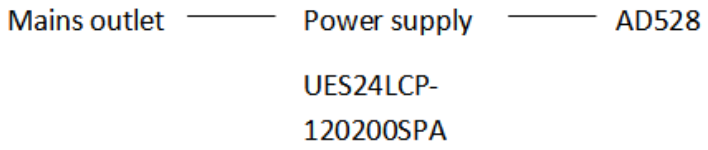


图 2 AD528 通过电缆与 PC 和打印机连接。

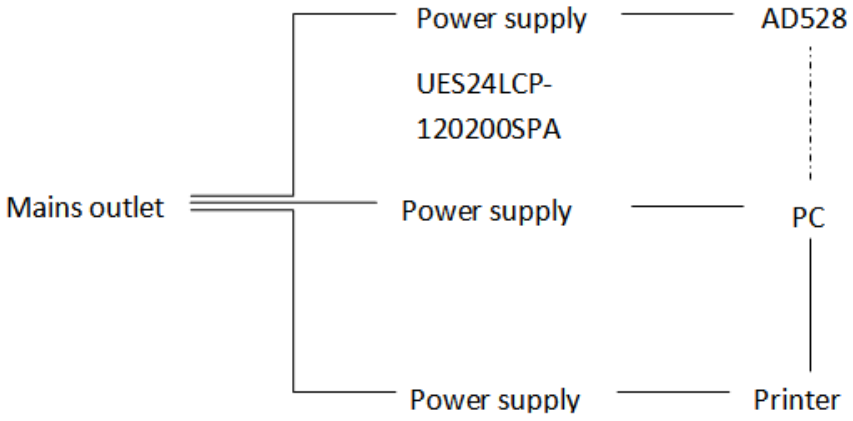


图 3 AD528 直接连接打印机使用。

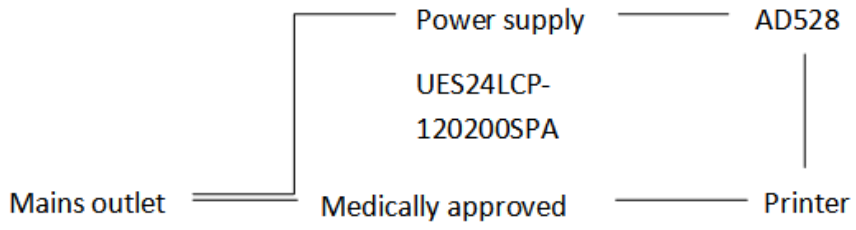
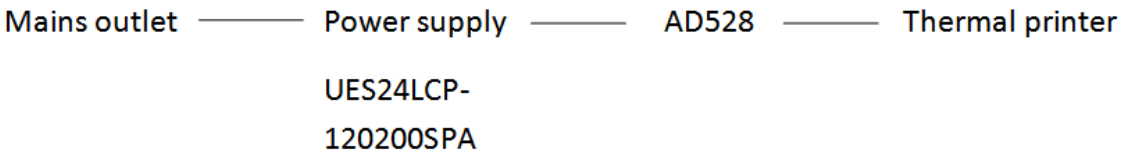


图 4 AD528 直接连接热敏打印机使用。



2.5 许可证

您收到的 AD528 已包含您订购的许可证。如果您要增加 AD528 可用的许可证，请联系当地的经销商。

3 操作说明

操作此仪器时，请遵循以下这些指导方针：

小心

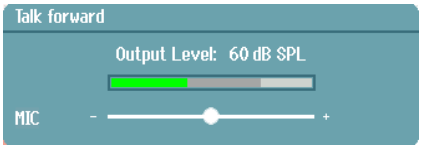
1. 只能根据本手册中的说明进行使用。
2. 只能使用专门为本仪器设计的一次性 Sanibel™ 耳塞。
3. 务必对每个患者使用新耳塞，以避免交叉感染。耳塞不可重复利用。
4. 将耳塞盒摆放在患者不能接触到的地方。窒息的危险。
5. 务必采用患者可接受的刺激强度。
6. 定期使用获得认可的消毒剂（浓度 70% 的异丙醇）清洁耳机套，或使用一次性耳机套。
7. 存在耳鸣、听觉过敏或对较大声音比较敏感的其他情况，可能不适合测试中使用的高强度刺激。

注意

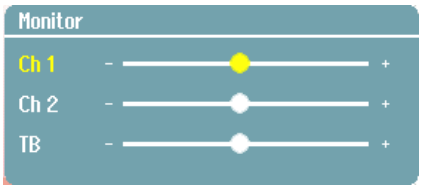
1. AD528 应在安静的环境中操作，这样测量才不会受外界噪声的影响。接受过声学方面培训的专业人员能够确定这一点。ISO 8253-1 第 11 条定义了进行听力测试所允许的环境噪声。
2. 建议在技术规范规定的环境温度范围内操作本仪器。
3. 头戴式耳机和嵌入式耳机针对 AD528 进行了校准 – 使用其他设备的传感器需要重新校准。
4. 切勿用水清洁传感器外壳，或将非指定的仪器插入传感器。
5. 切勿使本设备掉地或导致本设备受到其他不当冲击。如果仪器掉地或以任何其他方式受到损坏，应将其返回给制造商进行修理和/或校准。如果怀疑仪器有损坏，切勿使用该仪器。

3.1 AD528 操作面板

否	名称	描述
1	扬声器	如果未插入监听耳机中的扬声器，则扬声器用于回话和监听。
2	麦克风	如果未插入监听耳机中的麦克风，则麦克风用于授话。
硬键		
3	⏻	打开/关闭 AD528。
4	*转换*	转换键激活其他键的辅助功能。
5	设置	按住“**设置**”并使用手轮选择所需的设置菜单。松开“**设置**”按钮打开菜单。
6	功能键	这 6 个功能键用于控制屏幕中各个 F 键上方显示的功能。该功能取决于测试屏幕。
7	删除点	听力测试过程中删除点。
	删除曲线	同时按住 shift 以及该按钮，可以删除图形中的整条测听阈值曲线。
8	保存会话	保存当前会话。
	新建会话	同时按住 shift 以及该按钮，可以创建新的会话。新建的会话将采用默认设置。
9	打印	使用在“打印机仪器设置”中设置的打印机来打印会话。
	客户	按下“**客户**”按钮将打开一个窗口，在该窗口中可以选择客户、查看并在需要时删除会话。
患者沟通		
10	授话	通过操作人员的麦克风与患者沟通，并让患者通过所选的传感器耳机听到。 用于授话的麦克风应最先插入 TF 插孔。如果没插入麦克风，将使用内置麦克风。 通过在按住“授话”按钮的同时转动左轮来改变授话的输出电平。 按住“授话”按钮并转动右轮可以调节 MIC 的增益。有关如何设置 MIC 增益电平以进行测试的更多详细信息，请参阅“言语”部分。



11	监听/TB	监听/TB 可激活针对测试室中患者的监听和回话（TB）功能。通过激活，可以通过内置扬声器监听器或监听耳机听到患者侧的声音。 长按“监听/TB”按钮，可以调整 Ch 1、Ch 2 或 TB 的监听/TB 增益。



传感器选择		
12	右	选择右耳进行测试，并在耳机和嵌入式耳机传感器之间切换。
13	左	选择左耳进行测试，并在耳机和嵌入式耳机传感器之间切换。
14	骨导	按下此按钮以使用骨导器进行测听。第一次按下选择右耳进行测试，而第二次按下则选择左耳进行测试。按钮上方的指示灯显示所选择的耳朵。
15	FF	按“1 FF 2”可将自由声场扬声器选择为通道 1 的输出。第一次按下将通过自由声场扬声器 1 提供声音，而第二次按下将通过自由声场扬声器 2 提供信号。
测试选择		
16	纯音/颤音	按下此按钮可让您在测听过程中在纯音或颤音之间进行切换。在言语测试中可以使用此按钮进入音调测听。
17	言语	允许使用内置波形文件、aux 或麦克风输入来呈现言语材料。言语材料必须在言语设置中进行安装和设置。
18	测试	按住“**测试**”并使用手轮选择所需的测试。松开按钮确认选择。
操作键		
19	储存 *无反应*	存储阈值。 当患者没有对所播放的音调/信号作出应答，可存储无反应指示。
20	扩展范围	允许在测听过程中以更高的强度等级进行测试。当扩展范围可用时，按钮上方的指示灯将略微变为橙色。
21	手轮	手轮是多功能的。它用于在测听期间调整通道 1 的输出电平。
22	音调开关 ↵ Enter（确认）	用于测听中的音调开关。 在菜单中，“确认”用于进行选择。
23	Incorrect/Down（错误/降低）	“错误”用于储存言语测听过程中的错误单词。“降低”用于降低测听过程中的频率。
24	Correct/Up（正确/提高）	“正确”用于储存言语测听过程中的正确单词。 “提高”用于提高测听过程中的频率。
25	手轮 同步	逆时针转动手轮可以关闭掩蔽 通过按下 Shift + 逆时针旋转掩蔽轮，可以从大声强度关闭掩蔽。 Shift + 顺时针旋转掩蔽轮将启用同步。关闭掩蔽将再次禁用同步。当通道同步时，一个小图标会出现在显示屏中。

3.2 启动和设置

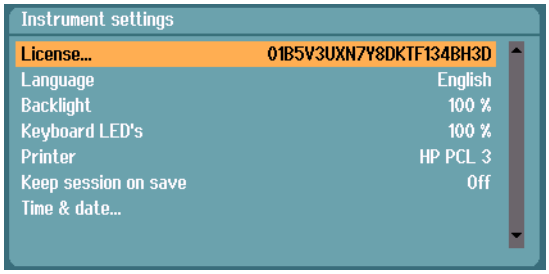
AD528 始终在纯音测听测试屏幕中启动。通过按下“保存”可以永久保存设置，或者在离开设置菜单时按“返回”可以暂时保存设置。

3.2.1 关于

Shift + Setup 可打开“关于”对话框，它提供了有关固件版本、校准和标准的信息。此外，它还指出了校准设备所用的传感器和设备的许可证配置。

3.2.2 仪器设置

仪器设置包括所有常规设置。按住“设置”按钮并旋转手轮可选择仪器设置。在仪器设置中，可以设置许可证、语言、背光、键盘 LED、打印机、会话保存以及日期和时间。使用左轮滑动列表，使用右轮更改设置。



许可证	显示许可证密钥，如 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
语言	中文、捷克语、英语、芬兰语、法语、德语、希腊语、意大利语、日语、韩语、挪威语、波兰语、巴西葡萄牙语、俄语、西班牙语和土耳其语
背光	10%-100%
键盘 LED	10%-100%
打印机	HM-E300、HP PCL3、HP PCL3GUI
保存会话	开/关
时间和日期	日期、日期格式、时间、时间格式

“**保存会话**”，在按下“保存会话”后将会话保存在设备上。

“**打印机**”，可选择用于打印的打印机。默认选择HM-E300热敏打印机。以下列表显示了支持的打印机和打印机语言。

3.2.3 常用设置

强度步长	1、2、5
改变输出时的强度	关闭，-10 dB-50 dB
Ch2 默认	开/关
Ch2 开始强度	-10-50 dB
改变频率时的 Ch2 强度	关闭，0、5、10
符号方案	ISO、ASHA、德语、法语 以下是可用符号方案的概述。
气导	耳机，插入式 （适用于已校准两种传感器类型的情况）
骨导掩蔽	与 Ch1 相反，插入式掩蔽 （适用于已校准插入式遮罩的情况）
患者反应声音	关闭-100

将 IP 测量保存为 AC	开/关。 “开”将嵌入式耳机符号显示为耳机。
言语滤波器	非线性（默认），线性，FF Equ。

对于每个可用的符号方案，符号显示为未掩蔽/掩蔽。

ISO							
头戴式耳机 *未听到*	*AC*						
插入式耳机 *未听到*	*AC*						
骨导 *未听到*	*BC*						
自由声场 *未听到*	*FF*						
最舒适阈 *未听到*	*MCL*						
不舒适阈 *未听到*	*UCL*						

ASHA							
头戴式耳机 *未听到*	*AC*						
插入式耳机 *未听到*	*AC*						
骨导 *未听到*	*BC*						
自由声场 *未听到*	*FF*						
最舒适阈 *未听到*	*MCL*						
不舒适阈 *未听到*	*UCL*						

法语							
头戴式耳机 *未听到*	*AC*						
插入式耳机 *未听到*	*AC*						
骨导 *未听到*	*BC*						
自由声场 *未听到*	*FF*						
最舒适阈 *未听到*	*MCL*						
不舒适阈 *未听到*	*UCL*						

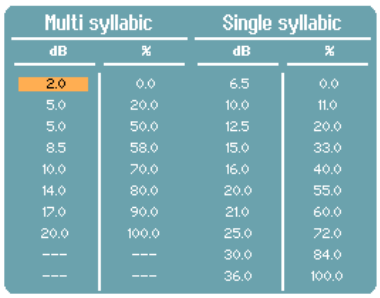
德语							
头戴式耳机 *未听到*	*AC*						
插入式耳机 *未听到*	*AC*						
骨导 *未听到*	*BC*						
自由声场 *未听到*	*FF*						
最舒适阈 *未听到*	*MCL*						
不舒适阈 *未听到*	*UCL*						

3.2.4 纯音设置

掩蔽类型	WN、NB
跳跃策略	无（默认），自下而上，蝴蝶
改变频率时强度会发生变化	-10-30 dB
单个听力图	开/关
给声 - Ch1	单脉冲/多脉冲/连续
多脉冲长度	200 ms-5000 ms
单脉冲长度	200 ms-5000 ms
手动/反向	手动，反向
显示 PTA（Fletcher）数值	开/关
PTA 频率……	调整包含的 PTA 频率以进行 PTA 计算
频率……	设置测试的频率

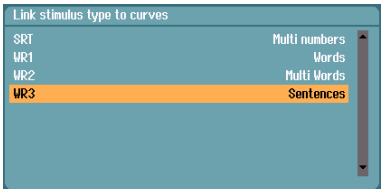
3.2.5 言语设置

言语类型	AUX1、AUX2、MIC、波形
掩蔽类型	SN、WN、Ch2 输入
单词数	言语清单中的 10-50 个单词
视图	图/表
辨别线	开/关（仅限图形）
计算 SRT	开/关（仅限图形）
自动评分超时	无、1 秒、2 秒、3 秒
自动评分值	正确/错误（适用于启用自动评分的情况）
暂停	0-4 s
随机波形列表	开/关
波形材料	可用的选择取决于设备上加载的言语材料。
标准曲线……	分别调整言语材料耳机或自由声场的标准曲线。



Multi syllabic		Single syllabic	
dB	%	dB	%
2.0	0.0	6.5	0.0
5.0	20.0	10.0	11.0
5.0	50.0	12.5	20.0
8.5	58.0	15.0	33.0
10.0	70.0	16.0	40.0
14.0	80.0	20.0	55.0
17.0	90.0	21.0	60.0
20.0	100.0	25.0	72.0
---	---	30.0	84.0
---	---	36.0	100.0

将刺激类型链接到曲线……	与将测量类型链接到材料类型相似。

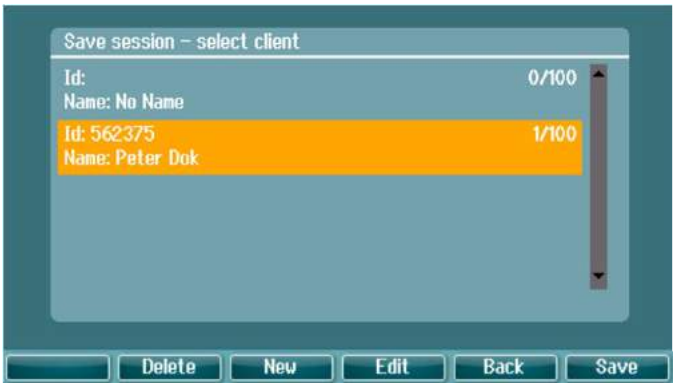


3.2.6 自动设置

Hughson-Westlake 阈值法	2/3，3/5
Hughson-Westlake 准时刺激	1 s/2 s
峰谷之间的 Békésy 偏差	5-60
Békésy 反向	5-15
频率……	调整自动测试包含的频率

3.3 客户和会话

3.3.1 保存会话



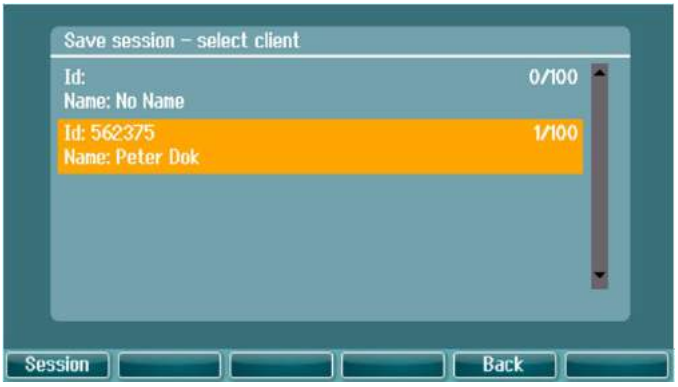
按“**保存会话**”时，所创建的客户名称将出现在列表中。会话可以被保存到现有客户或创建新客户。

删除	删除选定客户
新建	创建新客户
编辑	编辑选定客户
返回	返回会话
保存	在选定客户下保存会话

3.3.2 客户

按“**客户**”按钮并使用手轮滚动查看客户。按“**会话**”选定客户，将显示可用会话的列表。再次使用手轮突出显示要选择的会话。按“**视图**”显示历史会话。

使用“**测试**”按钮浏览会话中的测试。按“**转移**”将给定会话转移到当前会话中。按“**返回**”以返回测试屏幕。当获取当前会话时，所传输的会话可以用作参考。

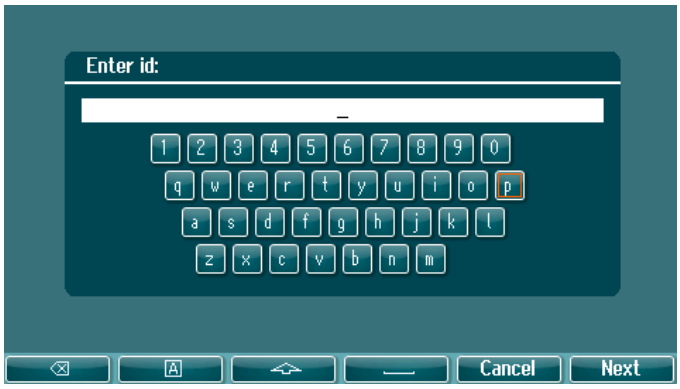


会话	打开“查看会话 – 选择会话”菜单，然后访问或删除所选客户下保存的会话。
返回	返回到会话。

使用“**手轮**”选择列表中的客户，然后按“**确认**”。您可以编辑现有客户或创建新客户。按“**编辑**”以编辑现有客户。按“**新建**”添加新客户。

3.3.3 编辑客户或添加新客户

按“新建”可以输入新客户，按“**编辑**”可以编辑给定客户。



输入客户详细信息包括输入 id、名字和姓氏。按“**下一步**”继续，按“**完成**”结束

在输入客户信息时，退格键、大写锁定、shift、空格键、取消和下一步为软键。

3.4 操作说明 – 测听

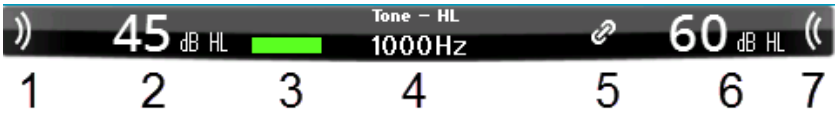
测听模块包含以下测试，可从测试列表中选择。

纯音测试：音调、Weber、Stenger、SISI、ABLB、噪声中的纯音
言语测试：言语、噪声中的言语、第 2 通道言语、信噪比
自动测试：Hughson-Westlake、Bekesy
请注意，此列表可用的检测将取决于许可证配置。

3.4.1 纯音听力测试屏幕

纯音听力测试屏幕用于通过普通耳机或嵌入式耳机、骨传导或自由声场扬声器进行的纯音听力测试。以下是纯音听力测试屏幕的功能描述。

纯音



1 使用纯音按钮为客户提供声音。有声音提供时刺激区域将亮起。

2 这将显示刺激强度设置，可通过旋转通道 1 的手轮来更改强度值。

3 患者按下患者应答时将显示此视觉指示器。

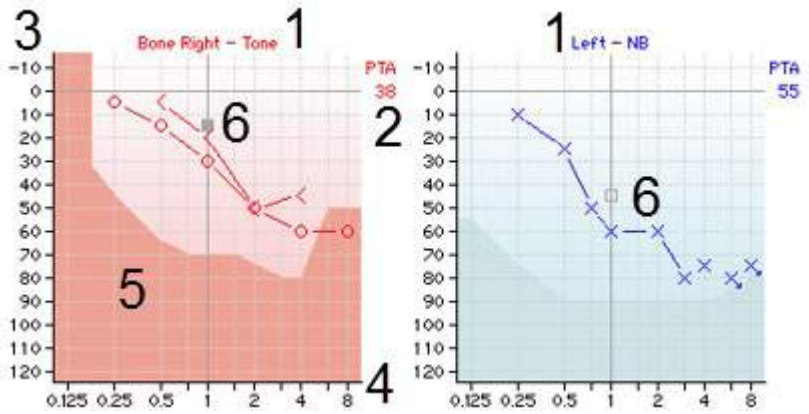
4 显示测量类型（HL、MCL、UCL）– 以及呈现类型，例如：音调、Stenger、Weber。也显示测试频率。

5 符号表示通道同步。因此，通道 2 将匹配通道 1 的调整。

6 这将显示通道 2 强度（如：掩蔽）的刻度设置，可通过旋转通道 2 的手轮来更改刻度值。

7 当通道 2 播放声音时，例如当掩蔽有效，刺激区域将会亮起来。

显示结果



1	通道信息	分别显示通道 1 和 2 的耳侧和刺激类型。
2	PTA	表示纯音设置里所设定的纯音平均值（PTA）。
3	强度范围	强度等级的范围为 -10 至 120 dB HL。
4	频率范围	频率等级的范围为 0,125 kHz 至 8 kHz。
5	最大输出值	较暗区域表示选定传感器的最大强度范围。该范围可以通过按下“扩展范围”硬键扩展。
6	光标	听力图中的光标可分别显示通道 1 和通道 2 中当前选定的刺激频率和强度。

功能键

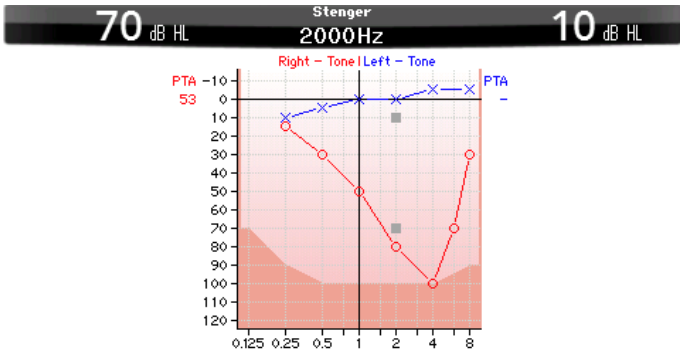
1 按“1、2、5 dB”按钮可切换 dB 步长。当前步长由此按钮的标签指示。
2 按住“**测量类型**”按钮并用手轮选择阈值类型 – HL（听力电平）、MCL（最舒适的电平）、UCL（不舒适电平）。
3 更改条件显示：无、助听后、双耳、或两者共有。该功能仅适用于自由声场测试。
4 掩蔽表显示了所存储阈值的掩蔽强度。
5 Man：每次触碰给声键时的手动给声。
Rev：每次触碰给声键时都将中断连续给声。
6 **连续**：默认情况下会播放连续纯音。
单次：播放预设长度的音调。
多次：播放连续脉冲音。
在纯音设置中调整单次和多次纯音的长度。

3.4.2 Weber

Weber 测试通过使用骨振器来区分传导性听力损伤和感觉神经性听力损伤。使用标示显示感觉纯音的位置。如果患者听力较差的耳朵听到的音调更清楚，则表示该患者是传导性听力损伤；如果听力较好的耳朵听到的音调更清楚，则表示该患者对于给定频率是感觉神经性听力损伤。

与以下功能按钮对应的 Weber 符号。

3.4.2.1 Stenger 伪聋



Stenger 测试是一种伪聋测试，测试基于听觉现象的“Stenger原则”，即同时在双耳给予两个同样的纯音，只有较响的一个可以被察觉。通常可以建议对单侧听力损失或严重不对称性听力损失进行 Stenger 测试。

按“**测试**”并选择“**Stenger**”进入 Stenger 测试。该屏幕与纯音测听的屏幕一样。有关测试屏幕的说明，请参考上面的纯音测试部分。Stenger 测试屏幕上有 1、5 和 6 功能键可用。

在 Stenger 测试中，当按下音调开关时，纯音信号将提供给两个耳朵。使用通道 1 的手轮调整主耳的强度，使用通道 2 的手轮调整次耳的强度。

3.4.2.2 SISI – 短增量敏感指数

SISI 测试用于检测在阈上 20dB 的一串短纯音中识别 1dB 声音强度增加的能力。该测试用于区分耳蜗和蜗后疾病。蜗性病变的患者可以察觉出 1 dB 的强度增加，而蜗后病变的患者不能对 1 dB 的强度差作出反应。SISI 必须给出 20 次增量，以便能在特定频率中显示 SISI 阈值。

SISI

Presentations: 1 Responses: 0

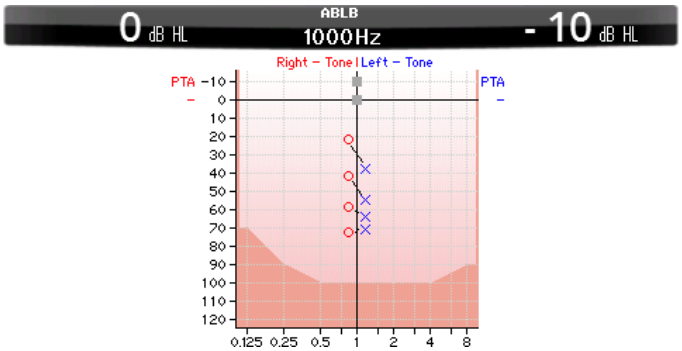
Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

调幅（0、1(*SISI*)、2、5）

重置

启动和停止 SISI 测试

3.4.2.3 ABLB – 交替双耳响度平衡（Fowler）



ABLB（交替双耳响度平衡）测试是用来检测两耳觉察到的响度差异。该测试用于单耳听力损失的患者。可用于测试听觉代偿情况。

该测试是在推测发生代偿的频率上进行的。双耳同时给予相同的纯音。患耳的给声强度固定（纯音阈值 20dB 以上）。患者的任务是调整健耳的给声强度，直到双耳听到的响度感觉相等。需注意，该测试也可固定健耳的给声强度，由患者调整患耳的声音大小。ABLB 测试屏幕上有 1、5 和 6 功能键可用。

3.4.2.4 噪声中的纯音（Langenbeck）

请参考纯音测听部分，了解“噪声中的纯音”的功能键说明。噪声测试中的纯音功能是音调（通道 1）和噪声（通道 2）出现在同一耳侧。屏幕可用的功能键为 1、2、5 和 6。

3.4.3 言语测听

注意

只能使用经认可的言语材料，即与校准信号具有已知关系的材料。

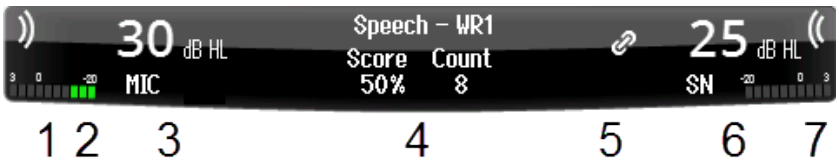
言语测听法不仅具有其它言语信号的优势，且可量化患者理解日常交流的能力。它可检查患者的处理能力与其听力损失程度和类型的关系，这在具有相同听力损失配置的患者之间可有极大差异。

可使用许多测试进行言语测听。

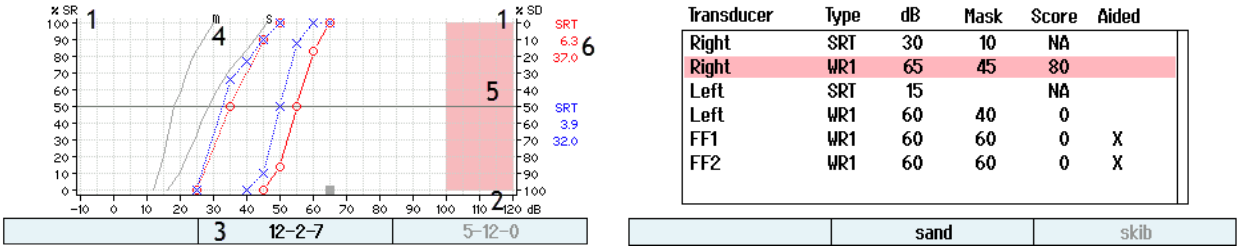
SRT（言语接受阈）指的是患者可正常重复所呈现词的 50%。它用作对纯音听力图的检查，可给出对言语的听觉敏感度指标，并可帮助确定诸如 WR（词汇识别）之类的其它超阈值测量的起始点。

WR 有时也可指 SDS（言语识别率得分），并可以百分比的形式表达正常重复的单词数量。使用正确/错误表示词汇识别。当这样做时，词汇识别评分自动计算。

言语



1 当通道 1 中出现声音时，刺激区域将亮起。
2 VU 表用于指示通道 1 中的声音电平。
3 这将显示刺激强度设置，可通过旋转通道 1 的手轮来更改强度值。
低于通道 1 的强度表示所呈现声音的来源（MIC、波形文件或 AUX）
4 指示测试类型，后跟所选的测量类型。
言语评分（%）和单词数量如下所示。
5 符号表示通道同步。因此，通道 2 将匹配通道 1 的调整。
6 这将显示刺激强度的刻度设置，可通过旋转通道 2 的手轮来更改刻度值。
低于通道 2 的强度表示所呈现声音/掩蔽的类型（波形、AUX 1、AUX2、SN、WN）
7 声波表示正在呈现声音。当使用外部输入（AUX 或 MIC）或通道 2 上的言语信号在声道 2 中呈现声音时，声量计将指示所呈现声音的电平。



1	SR/SD	SR 是 0-100% 的言语识别 SD 是 0-100% 的言语辨别
2	强度范围	强度范围为 -10 至 120 dB HL
3	输入列表	显示所选列表的材料。当测试开始时，播放的字将被选中。
4	耳机标准曲线	言语材料的耳机标准曲线；m 代表多音节，s 则代表单音节。可以在言语设置 - 标准曲线中设置耳机标准曲线。
5	最大范围	区域表示了所选传感器所无法达到的强度范围。
6	SRT	SRT指的是患者可以正确地重复50%播放单词的强度，其中SRT值表示相对于标准曲线的强度。显示SRT值的顺序是头戴式耳机WR 1、头戴式耳机WR2、插入式WR1、插入式WR 2。

功能键

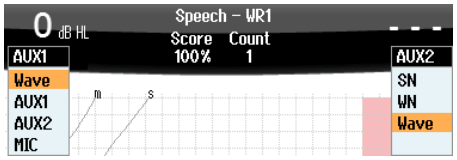
Edit Score	测试完成后，在存储之前编辑分数。
Meas. type	在 SRT、MCL 和 UCL、WR1、WR2 或 WR3 之间进行选择。
Condition	完成言语测试的条件：无/助听后/双耳/两者。
Type	更改使用的材料类型：数字/多个数字/单词/句子。
List	更改用于言语测试的材料列表。 按Shift + 列表可更改言语材料。

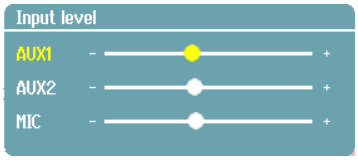
开始播放波形文件。
暂停。
播放。
停止播放波形文件。

3.4.3.1 调整言语的输入

言语测试可以通过预先录制的波形文件（Wave）、外部输入（AUX）或麦克风（MIC）完成，并可在图形模式或表格模式下运行。

要更改通道 1 或 2 的输出，请长按“**1 言语 2**”并使用手轮 1 或 2 分别调整通道 1 或 2 的输出。





要调节 AUX 或 MIC 的增益，请确保输出设置为 AUX 或 MIC，然后按“**shift + 1 言语 2**”。VU 表显示在屏幕上，以进行调整。调整强度直到 VU 表上达到 0 dB VU 的平均水平。如果言语和校准信号并非处于同一水平，则必须以手动方式校正。

言语材料可以同时呈现给双耳。这需要许可证，且材料已为其编制索引。确保通道 1 和 2 设置为“**波形**”。

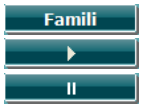
3.4.3.2 言语噪声

可将言语材料呈现给同一只耳朵。从“测试选择”中选择“**噪声中的言语**”。言语和噪声将被传送到同一耳侧。这也可以在一只耳朵上进行信噪比测试，以调节通道 1 相对于通道 2 的电平。

3.4.4 自动测试

3.4.4.1 Bekesy

Békésy 是一种自动纯音测试。Békésy 测试采用固定频率，通过连续播音一次评估一个频率。如果听到声音，患者按下患者反应按钮，如果未听到声音，患者松开按钮。



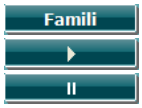
当被激活时，患者可以熟习测试过程，而不需将数据记录下来。
按播放键以启动所有频率的测试。
暂停

此外，多脉冲可用于 Bekesy 测试。

Bekesy 测试的设置可在自动设置中找到。

3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake 是一种自动纯音测试程序。听阈被定义为在升高 5dB 和降低 10dB 过程中出现 2/3（或 3/5）的正确反应的那个电平。如果听到声音，患者通过按下患者响应按钮来提供反馈。



当被激活时，患者可以熟习测试过程，而不需将数据记录下来。
按播放键以启动所有频率的测试。
暂停

Hughson-Westlake 测试的设置可在自动设置中找到。

4 维护

小心

- 在清洁之前，务必关闭和断开电源
- 根据当地的最佳惯例和安全方针实施维护（如有）
- 用一块略微用清洁液蘸湿的软布清洁所有暴露在外的表面
- 切勿让液体接触耳机内部的金属部件
- 切勿对仪器进行高压消毒或将仪器或配件浸入任何液体中
- 切勿用坚硬或尖锐的物体清洁仪器的任何部分或配件
- 切勿在清洁前让接触了液体的部件干燥
- 橡胶耳塞或泡沫耳塞为一次性用品
- 确保异丙醇不要接触仪器的任何屏幕
- 确保异丙醇不要接触仪器的任何硅胶管或橡胶部件

建议的清洁和消毒方法

- 用温和、无腐蚀性的清洁液（肥皂液）稀释的温水
- 普通医用杀菌剂
- 浓度 70% 的异丙醇只能用于硬饰面

程序

- 用略蘸有清洁液的无尘布擦拭仪器外壳
- 用略蘸有清洁液的无尘布擦拭耳机套、患者手动开关及其他部件
- 确保不要弄湿耳机的扬声器部分及类似部件

警告

例如，当年度校准完成时，必须按照 IEC 60601-1，II 级，B 类应用部件的规定定期进行安全检查，以在仪器的生命周期内确保电气安全。

4.1 常规维护程序

例行检查（主观测试）

建议对使用的所有设备每周实施一次例行检查程序。在日常使用中，应对设备实施以下检查列表的第 1-9 条。

常规

例行检查的目的是确保设备正常工作、校准没有发生明显变化、传感器和连接无任何可能对测试结果造成不利影响的缺陷。在实施检查程序时，听力计的设置应处于常规工作状态。日常性能检查中最重要的元素就是主观测试，此类测试只能由听力未受损并且最好是具备预定听力水平的操作人员实施。如果使用了测听间或独立的测试室，应当像安装时一样检查设备；实施检查程序的过程中可能需要有助手。然后检查听力计与测听间之间的互连情况、所有相连的引线、插头、接线盒处的插座连接（合理的室壁）有无连接断续或连接错误。测试期间的环境噪声条件应不能明显差于使用设备时的环境噪声条件。

1) 清洁和检查听力计及所有配件。
2) 检查耳机套、插头、主引线和附件引线有无磨损或损坏的痕迹。损坏或磨损严重的部件应予以更换。

3) 开启设备并对设备进行建议时长的预热。
4) 检查耳机和骨振器序列号对于使用听力计是否正确。
5) 通过对某个已知听力情况的已知受试者开展简化听力图，检查听力计的输出对于空气传导及骨传导是否大致正确；检查有无任何变化。
6) 在高电平下检查所有相关功能，以及在所有使用的频率下检查两个耳机。聆听功能是否正常、有无失真、有无喀音和间歇性。检查插头和导线是否接触不良。
8) 检查所有开关按钮是否紧固，指示灯是否正常工作。
9) 检查该名受试者的信号系统是否正常工作。
10) 在低听力级下倾听有无噪声、嗡嗡声或任何不想要听到的声音（另一个通道中引入信号时导致的断缺）或在引入遮罩时音质有无任何变化。
11) 检查衰减器全程是否衰减信号，以及在呈现音调时所要操作的衰减器是否有电气或机械噪声。
12) 检查控制装置是否安静工作，并且在受试者的位置听不到听力计发出的噪声。
13) 检查受试者的言语通信电路，适当时可实施与纯音功能类似的程序。
14) 检查耳机头带和骨振器头带的张紧情况。确保旋转接头可自由返回且不会过度松弛。
15) 检查隔音耳机的头带和旋转接头有无磨损或金属疲劳的迹象。

4.2 修理

只有符合以下条件，Interacoustics 方对 CE 标志的有效性，对设备的安全性、可靠性和性能的效力负责：

1. 装配操作、扩展、重新调整、改装或修理是由授权人员实施的
2. 保持每年维修一次
3. 相关测试室的电气安装符合相应的要求，以及
4. 授权人员使用的设备遵循 Interacoustics 所附文档的要求

每次在发生问题时，客户（经销商）务必填写“退货报告”并将其寄至

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul.Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

每次将仪器返回给 Interacoustics，也应实施该程序。在发生患者或用户严重受伤乃至死亡的恶性事件时，同样要实施该程序。

4.3 保修

Interacoustics 保证：

- 自 Interacoustics 将 AD528 交付给最初购买者之日起的 24 个月内，在正常的使用和维修之下不会产生材料和做工缺陷
- 自 Interacoustics 将配件交付给最初购买者之日起的九十 (90) 天内，在正常的使用和维修之下不会产生材料和做工缺陷

如果在保修期内有任何产品需要维修，购买者应直接与当地的 Interacoustics 服务中心联系，以确定适当的修理场所。由 Interacoustics 支付费用的修理或更换将根据保修条款而定。需要维修的产品应迅速返回给 Interacoustics，并进行妥善包装和预付邮资。如果返回给 Interacoustics 的产品丢失或破损，将由购买者承担风险。

对于与购买或使用 Interacoustics 的任何产品所导致的任何直接、间接或附带性的损害，Interacoustics 概不负责。

此担保仅适用于原购买者。不适用于该产品任何后续所有者或持有者。此外，如果所购买或使用的任何 Interacoustics 产品符合以下条件，对此所引起的任何损失，既不适用本保修条款，Interacoustics 也概不负责：

- 由非授权的 Interacoustics 维修代表修理
- 以任何在 Interacoustics 看来影响产品稳定性或可靠性的方式进行了改装
- 产品遭受滥用、疏忽或事故，或改变、毁坏或撕除了序列号或批号；或
- 未按照 Interacoustics 随附说明书进行正确维护或使用

本担保代替其他所有明示或暗示的保证以及 Interacoustics 的其他所有义务或责任。Interacoustics 不直接或间接给予或授予任何代理人或其他人以 Interacoustics 的名义承担与销售 Interacoustics 产品有关的其他责任的权力。

Interacoustics 不作任何其他明示或暗示的保证，包括任何适销性保证或特定用途或应用的适用性保证。

4.4 校准属性

关于规格的一般信息

Interacoustics 不断致力于改善产品和产品性能。因此产品规格如有变更，恕不另行通知。

只有每年至少对仪器进行一次技术维护，方能保证仪器的性能和规格。维护工作应由 Interacoustics 授权的代理商实施。

Interacoustics 将图表和服务手册交由授权的维修公司处理。

如有关于代理人和产品的问题，请写信至：

Interacoustics A/S	电话：	+45 63713555
Audiometer Allé 1	传真：	+45 63713522
5500 Middelfart	电子邮件：	info@interacoustics.com
Denmark	http:	www.interacoustics.com

定期校准的最低要求：

最小校准间隔为 12 个月（每年一次）

所有校准记录应进行存档。

以下情况应进行重新校准：

1. 经过了所规定的时间（最多 12 个月，即每年校准一次）。
2. 听力计或传感器受到冲击、振动、发生故障，或进行的部件修理或更换有可能导致听力计没有校准。
3. 用户怀疑患者结果不正确。

年度校准

建议由了解 ANSI/ASA 和/或 IEC 相关要求和设备规格最新信息，且接受过培训的技术人员/具备资质的实验室每年进行一次校准。校准程序必须对 ANSI/ASA 和/或 IEC 中所有相关的性能要求进行验证。

5 技术规格

常规		
医疗 CE 标志：	CE 标志表示 Interacoustics A/S 符合医疗设备指令 93/42/EEC 附录 II 的要求。 质量体系获得了 TÜV（标识号 0123）的认可	
标准：	安全：	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 和 A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 编号 60601-1:14 II 级，B 类应用部件
	EMC：	IEC 60601-1-2 (2014)
	听力计：	音调听力计：IEC 60645 -1 (2017)、ANSI S3.6 (2010)，2 型 言语听力计：IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) B 或 B-E 型。 自动阈值测试：ISO 8253-1 (2010)
工作环境：	温度：	15-35 °C
	相对湿度：	30-90%
	环境压力：	98kPa - 104kPa
	预热时间：	1 分钟
运输和存放：	存放温度： 运输温度： 相对湿度：	0°C-50°C -20-50 °C 10-95%
内部电池		CR2032 3V，230mAh，Li
计算机控制：	USB：	计算机通信的输入/输出。 诊断套件，OtoAccess™，NOAH，听力数据接口（ADI）。
打印机 （可选）：	热敏 直接打印	HM-E300 打印机语言：HP PCL 3/HP PCL3 GUI
电源	UES24LCP-120200SPA	只能使用指定的电源装置 输入：100-240VAC 50/60 Hz，500mA 输出：12.0 VDC 2.0A
尺寸	H x W x L	11 x 28 x 36 cm 4.3 x 11 x 14 英寸
AD528 重量		1.5 千克 / 3.3 磅
显示		5 英寸高分辨率彩色显示屏 480x272

听力测量系统			
气导	DD45: DD450: IP 30:	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994、ANSI S3.6-2018	头带静力 4.5N ±0.5N 头带静力 10N ±0.5N
骨导	B71:	ISO 389-3 1994、ANSI S3.6-2010 放置：耳后乳突处	头带静力 5.4N ±0.5N
自由声场	ISO 389-7 2005、ANSI S3.6-2010		
有效掩蔽	ISO 389-4 1994、ANSI S3.6-2010		
患者反应	一个手持式按钮		
患者沟通	授话 (TF) 和回话 (TB)		
监听	通过内置扬声器、监听耳机或扬声器输出		
特殊测试/测试组合	SISI、ABLB、Stenger、噪声中的纯音（Langenbeck）、言语 Ch2， 自动阈值测试：可用的患者应答时间 1 或 2 秒：与纯音相同，增量为 5 dB。		
颤音	1-10 Hz 正弦波 +/- 5% 调制		
波形文件	44100 Hz 采样，16 位，2 通道		
掩蔽	播放音调时自动选择窄带噪声（或白噪声），播放言语时自动选择言语噪声。 窄带噪声：IEC60645-1:2017，5/12 倍频程滤波器，与纯音的中心频率分辨率相同。 白噪声：80-8000 Hz，以恒定带宽测量 言语噪声：IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz 下降 12 dB/倍频程高于 1 KHz +/-5 dB		
播放	手动或反向。单次或多次脉冲。 自动测试：以 0.1 秒的间隔调整持续时间 1-2 秒		
强度	参见附录。 可用的强度步长为 1、2 或 5 dB 扩展范围功能：未启用此功能时，气导输出值被限制在低于最大输出值 20 dB。		
频率范围	125 Hz 至 8 kHz		
言语	频率响应		

	频率 (Hz)	*线性 (dB)*		*FFequv. (dB)*	
		外部信号	*内部信号*	*外部信号*	*内部信号*
DD45	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
（IEC 60318-3 耦合器）	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
DD450	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
（IEC 60318-1 耦合器）	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
IP 30	250-4000	+2/-3	+4/-1	（非线性）	
（IEC 60318-5 耦合器）					
B71 骨导器	250-4000	+12/-12	+12/-12	（非线性）	
（IEC 60318-6 耦合器）					

1000 Hz 最大输出值 +9 dB 时为 2% THD（在较低频率下增加）
等级范围：-10 至 50 dB HL，总 THD <6%

1.外部信号：CD 输入　　2.内部信号：波形文件

外部信号	与 aux 输入端相连的言语重播设备必须至少具有 45 dB 的信噪比。 所使用的言语材料必须含有一个能将输入值调至 0 dB VU 的合适校准信号。
麦克风 （实时言语）	MTH400m 的麦克风用于实时言语。使用前必须将麦克风增益调整为 0 VU。
自由声场	<u>功率放大器和扬声器</u> 输入值为 7 Vrms 时，放大器和扬声器必须能够在 1 米的距离内产生 100 dB 声压级，同时满足下列要求： 频率响应　　总谐波失真 125-250 Hz　+0/-10 dB　80 dB SPL　< 3% 250-4000 Hz　±3 dB　100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz　±5 dB
内部储存	50.000 个会话（500 个客户，100 个会话/客户）

信号指示器（声量计）	时间加权： 300 mS 动态范围： 23dB 整流器特性： RMS 可选择输入端配有衰减器，用于将等级调至指示器基准位置 (0 dB)。

5.1 传感器的基准等效阈值和最大听力电平设置

传感器	DD45	DD450	IP30	B71
阻抗	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	2ccm	耳后乳突处
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
音调 125 Hz	47.5	30.5	26	
音调 160 Hz	40.5	26	22	
音调 200 Hz	33.5	22	18	
音调 250 Hz	27	18	14	67
音调 315 Hz	22.5	15.5	12	64
音调 400 Hz	17.5	13.5	9	61
音调 500 Hz	13	11	5.5	58
音调 630 Hz	9	8	4	52.5
音调 750 Hz	6.5	6	2	48.5
音调 800 Hz	6.5	6	1.5	47
音调 1000 Hz	6	5.5	0	42.5
音调 1250 Hz	7	6	2	39
音调 1500 Hz	8	5.5	2	36.5
音调 1600 Hz	8	5.5	2	35.5
音调 2000 Hz	8	4.5	3	31
音调 2500 Hz	8	3	5	29.5
音调 3000 Hz	8	2.5	3.5	30
音调 3150 Hz	8	4	4	31
音调 4000 Hz	9	9.5	5.5	35.5
音调 5000 Hz	13	14	5	40
音调 6000 Hz	20.5	17	2	40
音调 6300 Hz	19	17.5	2	40
音调 8000 Hz	12	17.5	0	40

DD45 6ccm 使用 IEC60318-3 或 NBS 9A 耦合器，RETSPL 来自 ANSI S3.6 2018/ISO 389-1 2017，力 4.5N±0.5N。

DD450 使用 IEC60318-1，RETSPL 来自 ANSI S3.6 - 2018，力 10N ±0.5N。

IP30 2ccm 使用 ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 耦合器（HA-2 与 5mm 刚性管），RETSPL 来自 ANSI S3.6 2018 和 ISO 389-2 1994。

B71 使用 ANSI S3.13 或 IEC60318-6 2007 机械耦合器，RETFL 来自 ANSI S3.6 2010 和 ISO 389-3 1994。力 5.4N±0.5N。

传感器	DD45	DD450	IP30	B71
阻抗	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	2ccm	耳后乳突处
信号	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
音调 125 Hz	90	100	90.0	
音调 160 Hz	95	105	95	
音调 200 Hz	100	105	100	
音调 250 Hz	110	110	105	45
音调 315 Hz	115	115	105	50
音调 400 Hz	120	115	110	65
音调 500 Hz	120	115	110	65
音调 630 Hz	120	120	115	70
音调 750 Hz	120	120	115	70
音调 800 Hz	120	120	115	70
音调 1000 Hz	120	120	120	70
音调 1250 Hz	120	110	120	70
音调 1500 Hz	120	115	120	70
音调 1600 Hz	120	115	120	70
音调 2000 Hz	120	115	120	75
音调 2500 Hz	120	115	120	80
音调 3000 Hz	120	115	120	80
音调 3150 Hz	120	115	120	80
音调 4000 Hz	120	115	115	80
音调 5000 Hz	120	105	105	60
音调 6000 Hz	115	105	100	50
音调 6300 Hz	115	105	100	50
音调 8000 Hz	110	105	95	50

传感器	DD45	DD450	IP30	B71
阻抗	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	2ccm	耳后乳突处
	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	34.5	30.0	
NB 160 Hz	44.5	30	26	
NB 200 Hz	37.5	26	22	
NB 250 Hz	31	22	18	71
NB 315 Hz	26.5	19.5	16	68
NB 400 Hz	21.5	17.5	13	65
NB 500 Hz	17	15	9.5	62
NB 630 Hz	14	13	9	57.5
NB 750 Hz	11.5	11	7	53.5
NB 800 Hz	11.5	11	6.5	52
NB 1000 Hz	12	11.5	6	48.5
NB 1250 Hz	13	12	8	45
NB 1500 Hz	14	11.5	8	42.5
NB 1600 Hz	14	11.5	8	41.5
NB 2000 Hz	14	10.5	9	37
NB 2500 Hz	14	9	11	35.5
NB 3000 Hz	14	8.5	9.5	36
NB 3150 Hz	14	10	10	37
NB 4000 Hz	14	14.5	10.5	40.5
NB 5000 Hz	18	19	10	45
NB 6000 Hz	25.5	22	7	45
NB 6300 Hz	24	22.5	7	45
NB 8000 Hz	17	22.5	5	45
白噪声	0	0	0	42.5

对于来自 ANSI S3.6 2010 或 ISO389-4 1994 的窄带噪声，有效掩蔽值为 RETSPL/RETFL 加上 1/3 倍频程校正。

传感器	DD45	DD450	IP30	B71
阻抗	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	2ccm	耳后乳突处
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
言语	18.5	19		
言语 Equ. FF.	18.5	18.5		
言语非线性	6	5.5	12.5	55
言语噪声	18.5	19		
言语噪声 Equ. FF.	18.5	18.5		
言语噪声非线性	6	5.5	12.5	55
言语中的白噪声	21	21.5	15	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 报告 2009-2010。

ANSI 言语电平 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010（声学线性加权）

ANSI 言语等效自由声场电平 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) 来自 ANSI S3.6 2010（声学等效灵敏度加权）

ANSI 言语非线性电平 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010（DD45）和 IP30 - B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010（无加权）

传感器	DD45	DD450	IP30	B71
阻抗	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	2ccm	耳后乳突处
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
言语	20	20		
言语 Equ. FF.	3.5	3.5		
言语非线性	6	5.5	20	55
言语噪声	20	20		
言语噪声 Equ. FF.	3.5	3.5		
言语噪声非线性	6	5.5	20	55
言语中的白噪声	22.5	22.5	22.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 报告 2009-2010。

IEC 言语电平 IEC60645-2 1997（声学线性加权）

IEC 言语等效自由声场电平 (G_F-G_C) 来自 IEC60645-2 1997（声学等效灵敏度加权）

IEC 言语非线性电平 1 kHz RETSPL（DD45）和 IP30 - B71 IEC60645-2 1997（无加权）

传感器	DD45	DD450	IP30	B71
阻抗	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	2ccm	耳后乳突处
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
言语	110	90		
言语 Equ. FF.	115	100		
言语非线性	120	110	100	60
言语噪声	100	85		
言语噪声 Equ. FF.	115	95		
言语噪声非线性	115	105	90	50
言语中的白噪声	95	90	85	55

传感器	DD45	DD450	IP30	B71
阻抗	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	2ccm	耳后乳突处
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
言语	22	20		
言语 Equ. FF.	3.5	3.5		
言语非线性	22	5.5	21	55
言语噪声	27	20		
言语噪声 Equ. FF.	3.5	3.5		
言语噪声非线性	27	5.5	26	55
言语中的白噪声	22.5	22.5	22.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 报告 2009-2010。

瑞典言语电平 STAF 1996 和 IEC60645-2 1997（声学线性加权）

瑞典言语等效自由声场电平 (G_F-G_C) 来自 IEC60645-2 1997（声学等效灵敏度加权）

瑞典言语非线性电平 1 kHz RETSPL（DD45）和 IP30 - B71，STAF 1996 和 IEC60645-2 1997（无加权）

传感器	DD45	DD450	IP30	B71
阻抗	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	2ccm	耳后乳突处
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
言语	108	90		
言语 Equ. FF.	115	100		
言语非线性	104	110	99	60
言语噪声	93	85		
言语噪声 Equ. FF.	115	95		
言语噪声非线性	94	105	84	50
言语中的白噪声	95	90	85	55

传感器	DD45	DD450	IP30	B71
阻抗	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	2ccm	耳后乳突处
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
言语	40	40		
言语 Equ. FF.	3.5	3.5		
言语非线性	6	5.5	40	75
言语噪声	40	40		
言语噪声 Equ. FF.	3.5	3.5		
言语噪声非线性	6	5.5	40	75
言语中的白噪声	22.5	22.5	22.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU 报告 2009-2010。

挪威言语电平 IEC60645-2 1997 + 20dB（声学线性加权）

挪威言语等效自由声场电平 (G_F-G_C) 来自 IEC60645-2 1997（声学等效灵敏度加权）

挪威言语非线性电平 1 kHz RETSPL（DD45）和 IP30 - B71 IEC60645-2 1997 + 20dB（无加权）

传感器	DD45	DD450	IP30	B71
阻抗	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω
耦合器	6ccm	仿真耳	2ccm	耳后乳突处
	最大 HL	最大 HL	最大 HL	最大 HL
言语	90	70		
言语 Equ. FF.	115	100		
言语非线性	120	110	80	40
言语噪声	80	65		
言语噪声 Equ. FF.	115	95		
言语噪声非线性	115	105	70	30
言语中的白噪声	95	90	85	55

自由声场						
ANSI S3.6-2010					自由声场最大 SPL	
ISO 389-7 2005					通过减去所选的 RETSPL 值可以得到自由声场最大 HL	
	双耳			双耳至单耳	自由声场线	
	0°	45°	90°	校正	纯音	NB
频率	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	最大 SPL	最大 SPL
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21.5	21	2	102	97
160	18	17	16.5	2	98	93
200	14.5	13.5	13	2	104.5	99.5
250	11.5	10.5	9.5	2	106.5	101.5
315	8.5	7	6	2	103.5	98.5
400	6	3.5	2.5	2	106	101
500	4.5	1.5	0	2	104.5	99.5
630	3	-0.5	-2	2	103	98
750	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
800	2	-1.5	-3	2	107	102
1000	2.5	-1.5	-3	2	102.5	97.5
1250	3.5	-0.5	-2.5	2	103.5	98.5
1500	2.5	-1	-2.5	2	102.5	97.5
1600	1.5	-2	-3	2	106.5	101.5
2000	-1.5	-4.5	-3.5	2	103.5	98.5
2500	-4	-7.5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8.5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5.5	-9.5	-5	2	104.5	99.5
5000	-1.5	-7.5	-5.5	2	108.5	98.5
6000	4.5	-3	-5	2	104.5	99.5
6300	6	-1.5	-4	2	106	96
8000	12.5	7	4	2	92.5	87.5
白噪声	0	-4	-5.5	2		100

ANSI 自由声场							
ANSI S3.6-2010							自由声场最大 SPL
							通过减去所选的 RETSPL 值可以得到自由声场最大 HL
	双耳					双耳至单耳	自由声场线
	0°	45°	90°	135°	180°	校正	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	最大 SPL
言语	15	11	9.5	10	13	2	100
言语噪声	15	11	9.5	10	13	2	100
言语 WN	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5

	DD45	DD450
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018
耦合器	IEC60318-3	IEC60318-1
频率	G_F-G_C	G_F-G_C
125	-21.5	-5,0
160	-17.5	-4,5
200	-14.5	-4,5
250	-12.0	-4,5
315	-9.5	-5,0
400	-7.0	-5,5
500	-7.0	-2,5
630	-6.5	-2,5
750		
800	-4.0	-3,0
1000	-3.5	-3,5
1250	-3.5	-2,0
1500		
1600	-7.0	-5,5
2000	-7.0	-5,0
2500	-9.5	-6,0
3000		
3150	-12.0	-7,0
4000	-8.0	-13,0
5000	-8.5	-14,5
6000		
6300	-9.0	-11,0
8000	-1.5	-8,5

耳机的声衰减值			
频率	衰减		
	DD45 使用 MX41/AR 或 PN 51 耳机套	IP30	DD450
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	15
160	4	34	15
200	5	35	16
250	5	36	16
315	5	37	18
400	6	37	20
500	7	38	23
630	9	37	25
750	-		
800	11	37	27
1000	15	37	29
1250	18	35	30
1500	-		
1600	21	34	31
2000	26	33	32
2500	28	35	37
3000	-		
3150	31	37	41
4000	32	40	46
5000	29	41	45
6000	-		
6300	26	42	45
8000	24	43	44
*ISO 8253-1 2010			

5.2 针脚分配

插孔	连接器	引脚 1	引脚 2	引脚 3	输入/输出规格
IN 12V DC / 2.00A	1 2	接地	12V 输入	-	
左耳和右耳	6.3 毫米单声道	接地	信号	-	10欧姆负载时为7 Vrms，60-8000Hz -3 dB
插入式耳机左（插入式掩蔽）&嵌入式耳机右	1 2				
骨导					
患者反应					
TB	1 2 3 6.3 毫米立体声	接地	直流偏置	信号	0 dB读数的最大增益时为100 uVrms 输入阻抗：3.2 KOhm
单声道	1 2 3 3.5 毫米立体声	接地	右	左	2x 32欧姆时为3 Vrms/8欧姆负载时为1.5 Vrms，60-8000Hz -3 dB
受话		接地	直流偏置	信号	0 dB读数的最大增益时为100 uVrms 输入阻抗：3.2 KOhm
AUX		接地	AUX2	AUX1	0 dB读数的最大增益时为7 mVrms 输入阻抗：47 KOhm
FF1 & FF2	1 2	接地	信号	-	最小2千欧姆负载时为7 Vrms，60-8000 Hz -3 dB

USB A		PC USB	
4 3 2 1	1. +5 VDC 2. 数据 - 3. 数据 + 4. 接地	1 2 4 3	1. +5 VDC 2. 数据 - 3. 数据 + 4. 接地
1 x USB A & 1 x PC USB（与 USB 1.1 及更高版本兼容）			

5.3 电磁兼容性（EMC）

- 除了电磁干扰强度高的地方（如在有源 HF 外科手术设备和磁共振成像系统的 RF 屏蔽室附近），该仪器适用于其他医院环境中
- 应避免在其他设备附近使用本仪器或将本仪器与其他设备堆叠放置，否则可能导致操作不当。如需这样使用仪器，应检查仪器和其他设备，并确认它们正常工作
- 使用非设备制造商指定或提供的配件、传感器和电缆可能会增加电磁辐射或降低本设备的电磁抗扰性，并导致操作不当。配件、传感器和电缆列表均可在本附录中找到。
- 不能在整个仪器（包括制造商指定的电缆）30 厘米（12 英寸）的范围内使用便携式射频通信设备，其中包括天线电缆和外部天线等外围设备。否则将影响本设备的性能

注意 由制造商定义的仪器基本性能为：

- 本仪器不缺失任何基本性能，也不会导致任何不可接受的直接风险
- 最终诊断应始终基于临床知识 未偏离附属标准和津贴用途
- 本仪器符合 IEC60601-1-2:2014，发射 B 类 1 组规定

注意：未偏离附属标准和津贴用途 注意：在本说明的一般维护部分中，可以找到有关遵守 EMC 相关规定的所有必要说明。无需采取进一步措施。

为确保符合 IEC 60601-1-2 中规定的 EMC 要求，务必只使用以下配件：

项目	制造商	型号
带麦克风的监听耳机	Sennheiser	PC131/PC3
骨振器	Radioear	B71W
气导测听耳机	Radioear	DD65
夹式回话麦克风	G-Star	TC-945
自由声场扬声器	Edifier	MP210
患者应答开关	Radioear	APS3
USB 线缆	Sanibel	8011241

如果电缆类型和电缆长度符合下文中的规定，将确保遵循 IEC 60601-1-2 中的 EMC 要求：

描述	长度（m）	屏蔽（是/否）
监听耳机 带麦克风	2.9	是
骨振器	2.0	否
气导测听耳机	2.0	是
夹式回话麦克风	1.9	是
自由声场扬声器	0.6+0.9	是
患者应答开关	2.0	是
USB 线缆	1.9	是

便携式和移动式 RF 通信设备可能影响 AD528™。请根据本章的 EMC 信息安装和操作 AD528™。
AD528™ 已作为独立的仪器进行了 EMC 辐射和抗扰性测试。请勿在邻近其他电子设备或堆放有其他电子设备的位置使用 AD528™。如需在邻近或堆放此类设备的位置使用，用户应验证此配置下的正常操作。
使用非指定的配件、传感器和电缆（Interacoustics 作为内部组件的备件售卖的维修部件除外），可能导致设备的辐射增加或抗扰性降低。
任何人如将本仪器连接其他设备，应负责确保此系统符合 IEC 60601-1-2 标准。

指南和制造商声明 – 电磁辐射		
AD528™ 应当在下文规定的电磁环境下使用。AD528™ 的客户或用户应确保在此类环境下使用该设备。		
辐射测试	**合规性**	**电磁环境 – 指南**
RF 辐射 CISPR 11	1 组	AD528™ 只针对其内部功能使用 RF 能量。 因此其 RF 辐射极低，不会导致附近的电子设备产生任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	AD528™ 适合在所有商用、工业、企业和住宅环境下使用。
谐波发射 IEC 61000-3-2	不适用	
电压波动/ 闪烁发射 IEC 61000-3-3	不适用	

便携式和移动式 RF 通信设备与 AD528™ 之间建议的间距。			
AD528™ 应在 RF 辐射干扰受控制的电磁环境下使用。AD528™ 的客户或用户可根据便携式和移动式 RF 通信设备（发射器）的最大输出功率，在此类设备与 AD528™ 之间保持以下建议的最小间距，以防止电磁干扰。			
发射器的最大额定输出功率 [W]	**根据发射器频率而定的间距** [m]		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
对于额定值非以上所列最大输出功率的发射器，可利用适合该发射器频率的方程式估算建议的间距 d（米），其中 P 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W)。 **备注 1** 80 MHz 和 800 MHZ 适用较高的频段。 **备注 2** 这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。			

指南和制造商声明 – 电磁抗扰性			
AD528™ 应当在下文规定的电磁环境下使用。AD528™ 的客户或用户应确保在此类环境下使用该设备。			
抗扰性试验	**IEC 60601 试验电平**	**合规性**	**电磁环境指南**
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV 触点 +8 kV 空气	+6 kV 触点 +8 kV 空气	地面应为木材、混凝土或磁砖。如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应大于 30。
电快速瞬变脉冲群 IEC61000-4-4	电源线路为 +2 kV 输入/输出线路为 +1 kV	不适用 输入/输出线路为 +1 kV	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电涌 IEC 61000-4-5	+1 kV 差分模式 +2 kV 普通模式	不适用	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。
电源线路的电压突降、短路和电压变化	< 5% *UT* （*UT* 下降> 95%） 0.5 个周期	不适用	电源质量应为典型的商用或住宅环境所使用电源的质量。如果 AD528™ 的用户需要在断电

IEC 61000-4-11	40% *UT* （*UT* 下降 60%） 5 个周期 70% *UT* （*UT* 下降 30%） 25 个周期 <5% *UT* （*UT* 下降> 95%） 5 秒		时继续操作，建议用不间断电源或电池对 AD528™ 供电。
电源频率 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	电源频率磁场应为典型商用或住宅环境下典型位置的特征级别。
备注：*UT* 即施加测试电平前的交流电源电压。			

指南和制造商声明 – 电磁抗扰性			
AD528™ 应当在下文规定的电磁环境下使用。AD528™ 的客户或用户应确保在此类环境下使用该设备。			
抗扰性试验	IEC / EN 60601 试验级别	合规级别	电磁环境 – 指南
RF 传导 IEC / EN 61000-4-6 RF 辐射 IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2,5 MHz	3 Vrms 3 V/m	在使用便携式和移动式 RF 通信设备时，与 AD528™ 任何部件（包括电缆）的间距应不小于根据发射器频率所适用的方程式计算得出的建议间距。 建议的间距 $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2,5 GHz 其中 *P* 为该发射器制造商提供的发射器最大输出功率额定值 (W)，*d* 为建议的间距（米）。 固定 RF 发射器的场强通过电磁现场测量确定，(a) 应低于每个频段 (b) 的合规级别 标有以下标记的设备附近可能会产生干扰：

备注 1　80 MHz 和 800 MHZ 适用较高的频段 备注 2　这些指导方针可能并非适用所有情况。电磁传播受结构、物体和人的吸收及反射影响。			
[a] 固定发射器（例如无线（移动/无绳）电话和陆地移动无线电、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播及电视广播的基站）的场强理论上是无法准确预测的。要评估存在固定 RF 发射器时的电磁环境，应考虑实施电磁现场测量。如果使用 AD528™ 的位置测得的场强超过上文适用的 RF 合规级别，应观察 AD528™，确认其是否正常工作，如果观察到性能异常，可能需要采取重新定位或重新安置 AD528™ 等另外的措施。 [b] 如超过 150 kHz 至 80 MHz 的频段，场强应小于 3 V/m。			