Science **made** smarter

使用说明- ZH

AT235

D-0105068-G – 2020/05

Interacoustics

AT235 声阻抗仪

操 作 手 册

Interacoustics 中国销售公司-奥迪康国际贸易（上海）有限公司

售后服务单位：奥迪康国际贸易（上海）有限公司

注册地址：中国（上海）自由贸易试验区基隆路 1 号 2026 室

联系地址：上海市张江高科技园区李冰路 67 弄 2 号

邮编: 201203

电话: 021-51320788　传真: 021-51320789

http://www.interacoustics.cn

E-mail：china@interacoustics.com

生产厂家：丹麦国际听力设备公司

目录

1 简介 1
1.1 关于本手册 1
1.2 用途 1
1.3 进行阻抗测听的禁忌症 1
1.4 产品说明 2
1.5 关于警告和注意事项 3

2 开箱和安装 5
2.1 开箱验货 5
2.2 标志 6
2.3 重要安全指示 7
2.4 连接 9
2.5 校准鼓室容积 9
2.6 更换探头系统 10
2.7 连接 AT235 时的安全预防措施。 11
2.8 许可证 12
2.9 关于诊断套件 12

3 操作说明 15
3.1 耳塞的操作和选择 16
3.2 开启和关闭 AT235 16
3.3 探头状态 17
3.4 使用标准探头和临床探头系统 18
3.5 AT235 独立操作 18
3.5.1 AT235 独立操作面板 18
3.5.2 启动 19
3.5.3 仪器设置 - 语言、打印机、日期和时间等 19
3.5.4 测试和选择模块 21
3.5.5 鼓室声导抗测试屏幕 21
3.5.5.1 鼓室声导抗测试屏幕 22
3.5.5.2 反射测试屏幕 24
3.5.6 听力测试屏幕 26
3.5.7 启动和停止鼓室声导抗测试 27
3.5.8 保存 28
3.5.9 查看历史会话 29
3.6 在同步模式下运行（只适用于诊断套件） 30
3.6.1 计算机电源配置 30
3.6.2 从 OtoAccess® 启动 30
3.6.3 从 Noah 4 启动 30
3.6.4 崩溃报告 30
3.6.5 仪器设置 31
3.7 使用同步模式 32

3.7.1 使用 IMP 同步 32
3.7.2 使用 AUD 同步 34
3.7.3 同步选项卡 36
3.7.4 客户上载 37
3.7.5 会话下载 37

4 维护 39
4.1 常规维护程序 39
4.2 常规维护程序 40
4.3 清洁探针 41
4.4 关于修理 42
4.5 保修 42
4.6 定期校准 43

5 规格 45
5.1 AT235 技术规格 45
5.2 校准性能： 48
5.3 频率和强度范围 52
5.4 Pin Assignments 53
5.5 电磁兼容性 (EMC) 54

1 简介

1.1 关于本手册

本手册适用于 AT235 固件版本 1.11（1077 型号）。

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
网址：www.interacoustics.com

1.2 用途

AT235 是中耳分析仪，用于进行中耳的声阻抗测试。AT235 内置有适合筛查及诊断工作的筛查型听力计模块。新生儿筛查计划尤其得益于高频探测音鼓室声导抗测试，从而使新生儿获得了更可靠的鼓室声导抗测试结果。

AT235 中耳分析仪应由听力学家、听力保健专家或接受过培训的技师在安静的环境下使用。

1.3 进行阻抗测听的禁忌症

- 近期做过镫骨手术或其他中耳手术
- 耳流脓
- 急性外耳道创伤
- 不适（例如患严重的外耳炎）
- 外耳道阻塞
- 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

没有医生的批准，不能对有此类症状的患者进行测听。

测试前，应目视检查外耳结构和位置以及外耳道有无明显结构异常。

1.4 产品说明

AT235 包含以下部件：

所含部件

AT235 主机

临床探头系统 [1,]（选配）

诊断探头系统 [1, 2]（选配）

电源装置 UE60

对侧耳机 [1]（选配）

中耳腔日常检查

CAT50 校准腔（选配）

DD65v2 气导测听耳机

患者应答器（选配）

打印机套件（选配）

挂墙套件（选配）

清洁布

分类袋 BET55

---

[1] 符合 IEC60601-1 标准的应用部件

[2] 一个可以被选择。

1.5 关于警告和注意事项

本手册中所使用的警告、小心和注意事项的含义如下：

警告指示的是不加以规避可能导致死亡或严重伤害的危险状况。

小心与安全警示标记结合使用，指示的是不加以规避可能导致轻度或中度伤害的危险状况。

NOTICE

注意用于阐述与人身伤害无关的实践。

2 开箱和安装

2.1 开箱验货

检查包装箱和内容物有无损坏

收到本仪器后，请检查装运箱有无粗暴搬运和损坏的痕迹。如果装运箱损坏，应保留装运箱，直到对装运的内容物进行完机械和电气检查。如果仪器有故障，请联系当地的经销商。请保管好装运材料供承运人检验和保险索赔。

妥善保管纸箱供将来装运

AT235 配备有专门为其设计的装运箱，请妥善保管好装运箱。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。

报告缺陷

连接前检查

在连接本产品前，应再检查一次产品有无损坏。目视检查所有机壳和配件有无刮痕和缺少部件。

立即报告故障

一经发现任何缺失的部件或故障，应立即向仪器供应商报告，且要一并提供发票、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。

请使用“退货报告”

利用退货报告向维修工程师提供对所报告的问题进行调查的相关信息。没有这些信息，很难找出故障和维修设备。请务必将设备与填写完整的退货报告一同返回，以保证圆满解决您的问题。

只能使用指定的 UE60 电源装置

2.2 标志

仪器上有下列标志：

符号	说明
	B 型应用部件。 患者使用的无传导性且可从患者身上立即取下的部件。
	参考说明书
	WEEE（欧盟指令） 此符号表示最终用户在弃置本产品时，必须将其送交至独立的收集机构进行回收利用。
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 Product Service（标识号 0123）已核准该质量系统。
	制造年份
	禁止再利用耳塞和类似部件，这些部件为一次性用品
	显示器端口连接 - HDMI 型
	开/关（按钮）

2.3 重要安全指示

在使用本产品前，请仔细阅读完本说明书

1. 用于连接信号输入、信号输出或其他接头的外部接头，应遵循相关的 IEC 标准（例如 IT 设备应遵循 IEC 60950 标准）。在此类情况中，建议使用光隔离器以符合标准要求。根据标准中的规定，不符合 IEC 60601-1 标准的设备应远离患者环境（通常隔开 1.5 米）。如有疑问，请联系专业医疗人员或当地的代表。

2. 本仪器在计算机、打印机、有源扬声器等设备的连接处没有安装任何隔离装置（医疗电气系统）。建议使用镀锌隔离器以符合标准要求。有关安全设置，请参考 2.3 节。

3. 本仪器在连接计算机及医疗电气系统的其他设备时，应确保总泄漏电流不超过安全极限，并且隔离装置应具备 IEC/ES 60601-1 所要求的介电强度、蠕变间隙和气隙。仪器在连接计算机及其他类似设备时，应注意不要同时触摸计算机和患者。

4. 为避免触电，必须将本设备连接到有保护接地的电源。

5. 禁止使用额外的多插座或延长线。有关安全设置，请参考 2.3 节

6. 本仪器内置硬币型锂电池。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。

7. 未经 Interacoustics 批准，禁止对本设备进行改装。

8. 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维修人员维修由 Interacoustics 设计的这款听力计的部件的信息。

9. 为保证最高电气安全度，在本仪器不用时，应关闭电源。

10. 本仪器没有对有害的水或其他液体的进入提供防护，如果发生喷溅，请在使用或返修前仔细检查本仪器。

11. 禁止在患者使用本设备时对任何部件进行检修或维护。

1. 切勿插入没有洁净、有缺陷的新测试耳塞的耳机或以任何方式使用此类嵌入式耳机。务必正确装入泡沫或耳塞。耳塞和泡沫为一次性用品。

2. 本仪器不能在有液体溅射的环境中使用。

3. 本仪器不能在富氧环境中使用或存在可燃剂的场合中使用。

4. 如果本设备的任何部件受到冲击或粗暴搬运，应检查校准。

NOTICE

1. 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。

2. 只能使用由实际的仪器进行了校准的传感器。要辨别有效校准，可查看传感器上标记的仪器序列号。

3. 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地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，必须观察有无互扰发生。另请参阅 5.5 节中的 EMC 考量因素。

4. 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。有关符合要求的配件、传感器和电缆，请参考 5.5 节。

5. 在欧盟范围内，将电气电子废物作为未分类的城市废物处理是违法的。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标记。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。

6. 在欧盟以外，对报废产品的处置应遵守当地法规。

2.4 连接

1	探头	专门用于连接探头
2	LAN	LAN（不使用）
3	USB B	用于连接打印机、鼠标、键盘、内存条
4	USB A	用于连接计算机
5	HDMI	用于连接外部显示器或投影仪
6	24 V 输入	只能使用指定的 UE60 电源装置
7	触发器输入/输出	人工耳蜗触发器选项
8	患者反应	患者反应按钮
9	右	测听右耳输出
10	左	测听左耳输出
11	对侧	对侧传感器输出

2.5 校准鼓室容积

您可以使用 0.2 ml、0.5 ml、2.0ml 和 5 ml 来对探头校准的有效性进行检查。

要进行校准检查，请选择测量鼓室图的协议。

切勿使用耳塞！将探针完全插入耦合腔，然后进行测量。检查测量到的容积。

对于 2 ml 的耦合腔，容积测量的容许公差为 ±0.1 ml；对于更大的耦合腔，其容许公差为 ±5%。这些公差适用于所有探测音频率。

强烈建议每年至少校准探头和对侧耳机一次。

2.6 更换探头系统

标准探头和临床探头之间的更换如下：

1. 找到设备背面的探头接口。

2. 向两侧推这 2 个锁，将锁打开。

3. 换接其他探头系统。

4. 向中心推这 2 个锁，将锁合上。

2.7 连接 AT235 时的安全预防措施。

NOTiCE

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 AT235 采用获得医疗认证的电源 UE60。

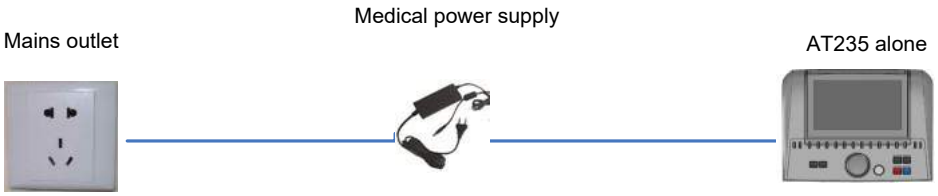


图 2 AT235 采用获得医疗认证的安全变压器并通过布线连接计算机。

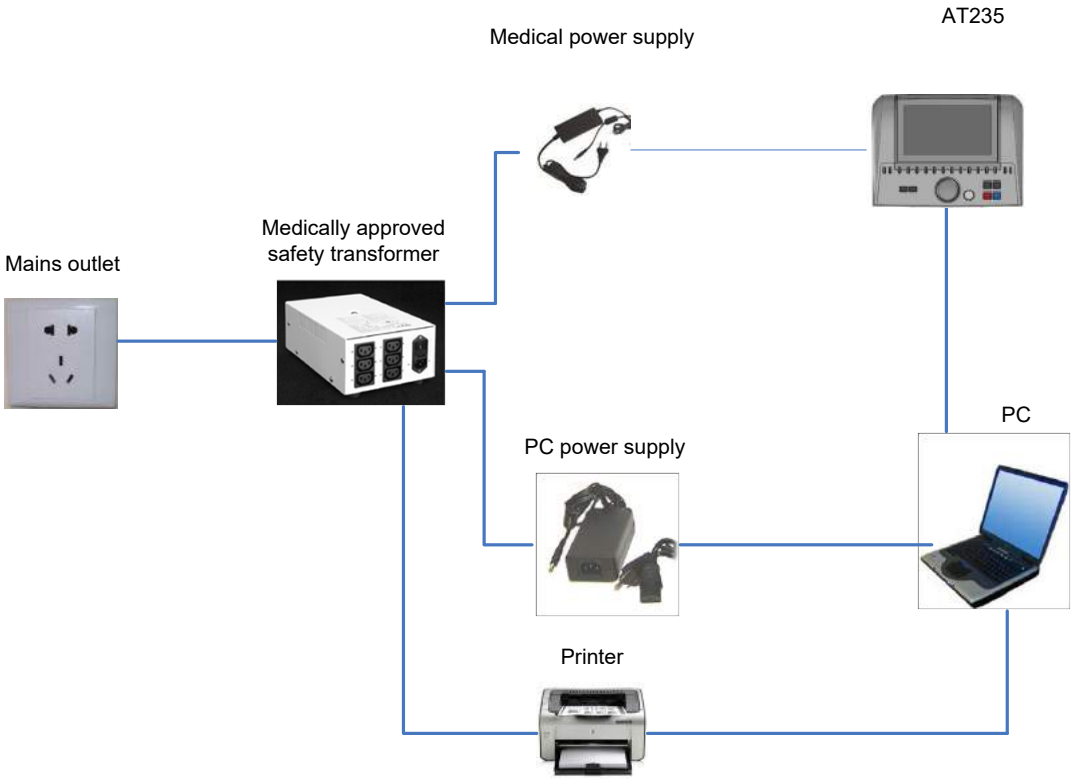
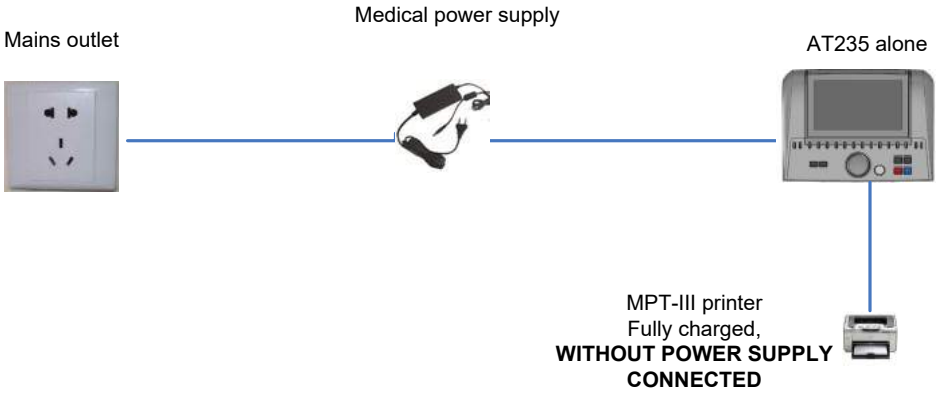


图 3 AT235 采用获得医疗认证的电源 UE60 并通过 MPT-III 打印机打印输出。



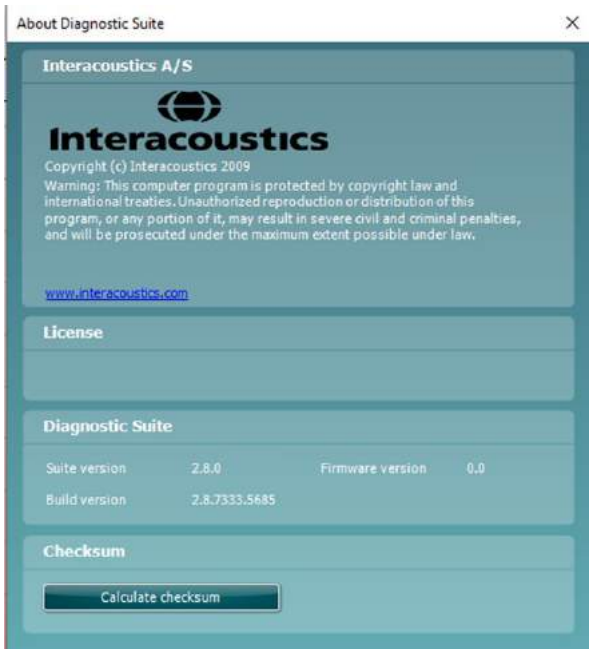
使用可分离式电源插座，安全断开设备的电源。不要将电源摆放在不方便断开本设备的位置。

2.8 许可证

您收到的 AT235 已包含您订购的许可证。如果您要增加 AT235 可用的许可证，请联系经销商。

2.9 关于诊断套件

进入菜单>帮助>关于界面后，您将看到以下窗口。这是软件区域，您可在此管理许可证秘钥并检查您的套件、固件和软件版本。



此外，您还可以在此看到“校验和”部分，这个功能主要帮助您验证软件的完整性。该功能的工作方式是检查您软件版本的文件和文件夹内容。这使用 SHA-256 算法。

打开校验和后，您将看到字符串和数字串，单击即可复制。

3 操作说明

按设备上的“开”按钮可开启本机。操作此仪器时，请遵循以下这些一般注意事项：

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. 切勿将没有附加耳塞的探针插入耳道，此类疏忽有可能损伤患者的耳道。
5. 将耳塞盒摆放在患者不能接触到的地方。
6. 务必以保证气密配合的方式插入探针，且不会对患者造成伤害。必须使用适当的、清洁的耳塞。
7. 务必采用患者可接受的刺激强度。
8. 使用嵌入式耳机施加对侧刺激时，切勿在没有使用适当的嵌入式耳塞的情况下插入耳机或以任何方式尝试进行测量。
9. 使用获得认可的消毒剂定期清洁耳机套。
10. 测听禁忌症包括近期做过镫骨切除术或其他中耳手术、耳流脓、急性外耳道创伤、不适（例如患严重的外耳炎）或外耳道阻塞。没有医生的批准，不能对有此类症状的患者进行测听。
11. 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。

NOTICE

1. 只要本仪器接触患者，应将细心操作仪器作为优先考虑的事项。为获得最佳准确度，测试时应摆放稳定。
2. AT235 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 第 11 条规定了进行听力测试的静室。
3. 建议在 15℃ / 59°F – 35℃ / 95°F 的环境温度范围内操作本仪器。
4. 头戴式耳机和嵌入式耳机针对 AT235 进行了校准 – 使用其他设备的传感器需要重新校准。
5. 切勿用水清洁传感器外壳，或将非指定的仪器插入传感器。
6. 切勿使本设备掉地，并且要避免本设备受到其他不当冲击。如果仪器掉地或损坏，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。
7. 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地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，必须观察有无互扰发生。

3.1 耳塞的操作和选择

在使用 AT235 探头和 CIR 对侧耳机时，必须配戴 Sanibel 耳塞。

Sanibel 耳塞为一次性用品，不得重复利用。重复利用耳塞可能造成在患者之间传播感染。

在测试前，探头和 CIR 对侧耳机必须装上类型和尺寸合适的耳塞。耳塞的选择取决于耳道和耳部的大小及形状，您也可以根据个人偏好和测试方式选择耳塞。

在进行快速阻抗赛选测试时，可以选择伞形耳塞。伞形耳塞可在探针不进入耳道的情况下密封耳道。对着耳道用力按耳塞，以使整个测试期间保持密封。

对于更稳定的测试，建议使用延长线和蘑菇形耳塞。确保耳塞插入物完全进入耳道。通过使用蘑菇形耳塞，无需在测试时用手接触 AT235。这样将降低接触噪声干扰测量的可能。

请参考“AT235 附加信息”文档中的“选择合适的耳塞”快速指南，查看耳塞尺寸和耳塞选择的概要信息。

3.2 开启和关闭 AT235

按“开”(1)按钮可开启或关闭 AT235。

NOTICE

启动 AT235 大约需要 45 秒。使用前先预热 1 分钟。

3.3 探头状态

探头状态由控制面板、标准探头系统以及临床探头系统中的指示灯的颜色来指示。下面对指示灯的颜色及含义进行了说明：

颜色	控制面板	标准探头	临床探头	状态
红				选定右耳。探头在耳外。
蓝				选定左耳。探头在耳外。
绿				探头在耳内且保持密封。
黄				探头在耳内且被阻塞、泄漏或噪声太大。
白				刚连上探头。探头状态未知。如果在其他任何情况下探头指示灯始终显示白色，需要先关闭 AT235 然后再打开，以重新获取正常的探头状态。
闪烁				AT235 暂停和/或预计将进行交互。比方说，如果协议已完成测试但探头仍在耳内，AT235 将一直闪烁绿色。在插入探头导致闪烁蓝色或红色之前，用户可暂停 AT235。
无指示灯				AT235 没有监控探头状态。

3.4 使用标准探头和临床探头系统

为了获得最稳定的测量，建议在测量过程中不要用手指夹住探头。尤其是声反射测量，特别容易受探头移动的影响。

3.5 AT235 独立操作

3.5.1 AT235 独立操作面板

	名称	描述
1	开关	开启和关闭 AT235。
2	转换	用于访问其他键的辅助功能。
3	设置	按住“设置”键并用手轮（19）选择所需的设置菜单，然后释放设置键打开该菜单。
4-13	功能键	这 10 个功能键用于控制屏幕中显示哪些标签。
14	测试	按住“测试”键并用手轮（19）选择所需的协议、测听或阻抗模块。然后释放测试键确认选择。
15	新建会话	清除数据，并在当前模块中启动新会话。
16	客户	按“客户”键将打开用于选择、编辑或创建客户的窗口。另外也可查看其历史会话。
17	保存	保存当前模块的当前会话。
18	打印	打印屏幕中的当前会话。
19	手轮	用于控制手动泵及滚动菜单和选择。在测听模块中，手轮用于控制刺激强度。

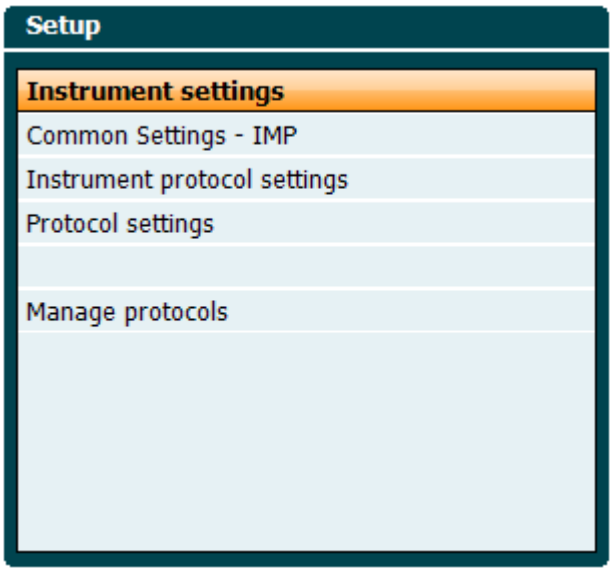
20	鼓室图	从协议中选择或取消选择鼓室图测试。
21	反射	从协议中选择或取消选择反射测试。必要时将自动向协议中添加包含同侧或对侧反射的测试。
22	音调开关，输入，启动/停止	在听力测验中，此即音调开关。在鼓室声导抗测试中，此开关可中断或开启自动启动功能，并在探头位于耳中时作为停止和启动按钮操作。在需要输入文本的菜单中，音调开关用于选择选项。
23	右	选择右耳进行测试。
24	左	选择左耳进行测试。

3.5.2 启动

AT235 在启动时总是加载上次使用的鼓室声导抗测试协议。

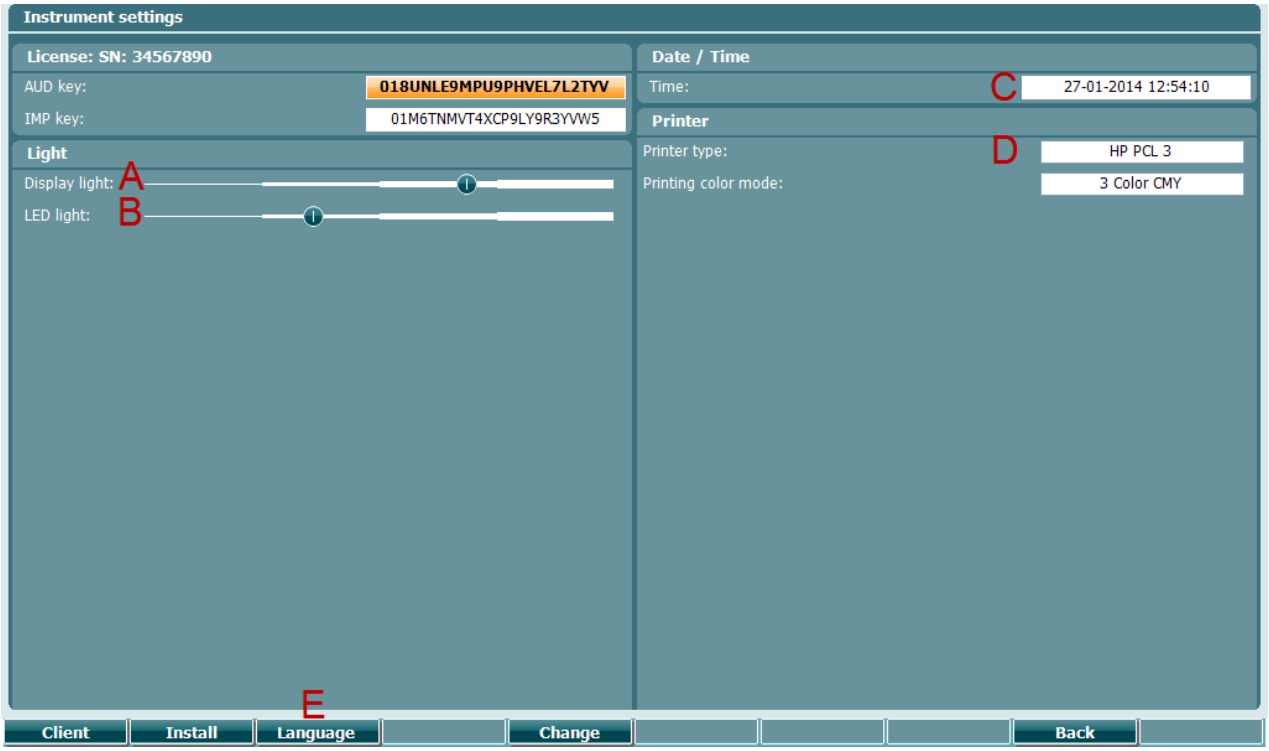
3.5.3 仪器设置 - 语言、打印机、日期和时间等

在按住“设置”按钮 (3) 的同时，使用手轮 (19) 选择仪器设置，然后释放“设置”按钮 (3) 将其打开。



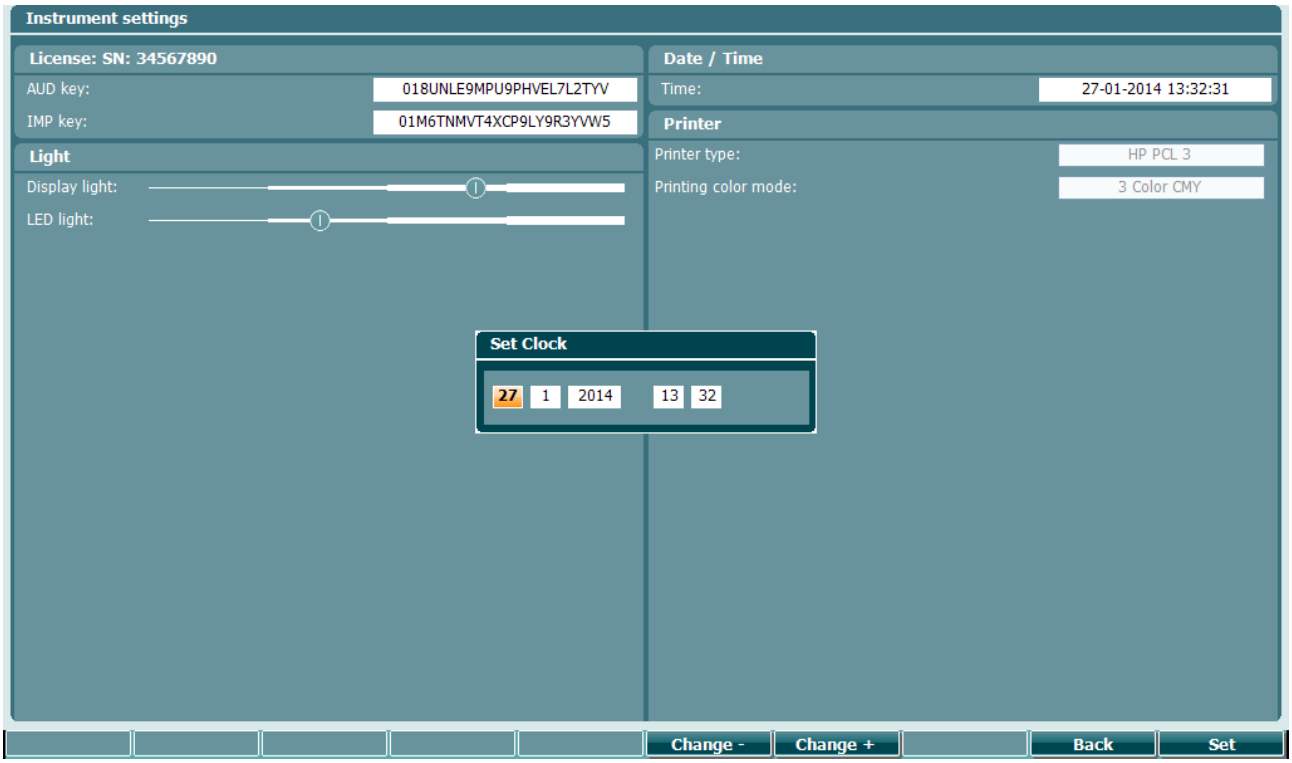
要更改系统的操作语言，请按住“语言”按钮 (6)，同时使用手轮 (19) 选择您所需的语言。要使更改生效，需要重新启动 AT235。

使用手轮 (19) 预选显示器指示灯 (A)、LED 指示灯 (B)、日期和时间 (C) 及打印机类型 (D)。要更改显示器指示灯、LED 指示灯和打印机类型，请在按住“更改”按钮 (7) 的同时旋转手轮 (19)。



如果 AT235 与诊断套件相连，您的计算机将自动更新日期和时间。

在预选日期和时间 (C) 的同时按住“更改”按钮 (7)，可手动更新日期和时间。通过此操作将显示以下屏幕。使用手轮 (19) 选择日、月、年、时或分。使用“更改 –”和“更改 +”（9 和 10）按钮可调整数值。按“设置”按钮 (13) 保留更改并设置日期和时间，或按“返回”按钮 (12) 拒绝所做的更改。



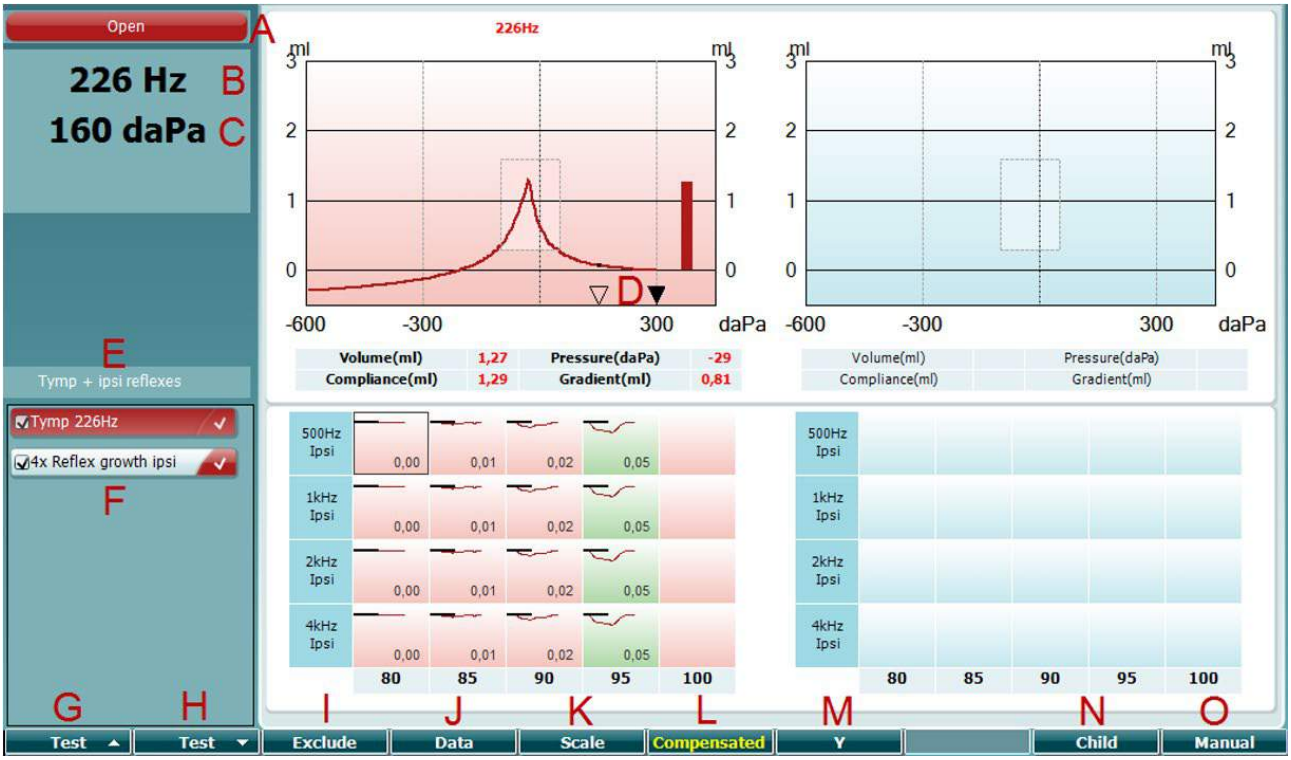
3.5.4 测试和选择模块

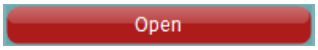
在按住“测试”按钮 (14) 的同时，使用手轮 (19) 选择一个协议或选择一个不同的模块。释放手轮 (19) 确认选择。

3.5.5 鼓室声导抗测试屏幕

启动后，AT235 将选择上次使用的阻抗协议，并准备开始测试。现在显示的屏幕就是测试屏幕。下面的图描述了鼓室声导抗测试、反射测试和听力测试屏幕中的信息和功能。

3.5.5.1 鼓室声导抗测试屏幕

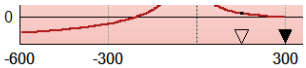




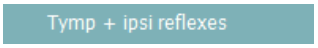
A 探头状态显示了3.3节中所描述的探测灯相应的颜色。它显示的标签有：耳内，耳外，泄漏或阻塞

B 探测音频率。

C 当前压力以 daPa 指示。



D 空心三角显示当前压力。实心三角（仅适用手动模式（0））显示目标压力。



E 当前协议的名称。

F 协议列表显示当前查看的测试类型，复选框中指示的是启动测试后要进行的测试。

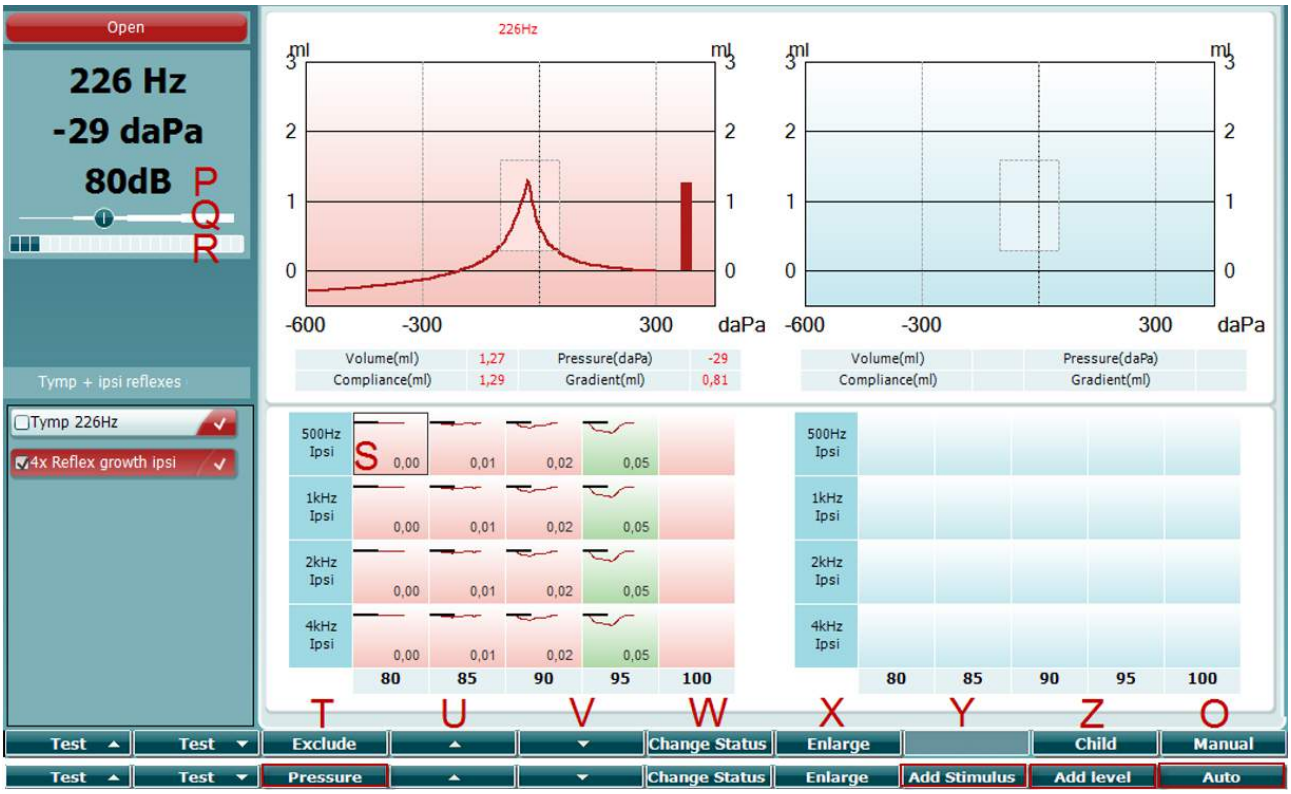
G 按“上一个测试”选择协议列表中的上一个测试。

H 按“下一个测试”选择协议列表中的下一个测试。

I 按“包含”以选中当前所查看测试（F）的复选框，将此测试包含在测试中；或按“排除”取消选中当前所查看测试的复选框，将此测试排除在测试之外。

Data	J	完成多次测量尝试后，可按“数据”选择查看的数据集。客户只能保存所查看的数据。
Scale	K	按“刻度”可更改鼓室图中声顺轴的刻度。
Compensated	L	按“补偿”可根据估计的耳道容积激活或禁用鼓室图补偿。
Y	M	**按**“Ygb”**可切**换 Y **或** G **鼓室**图的视图。当前所示的视图通过按钮标签中的大写字母识别。
Child	N	**按“儿童”可激活横穿屏幕底部的列**车，以便在获取测量数据时帮助分散儿童的注意力。
0 daPa	N	按“0 daPa”可将环境压力快速设置为目标压力，并快速泵回 0 daPa。此功能仅适用于手动模式（0）。
Manual Auto	O	在鼓室图测试中激活手动模式，即可通过手轮（19）手动设置压力。在手动模式下按衰减器（22）可启动和停止记录。按“自动”将关闭手动模式并返回自动测试。

3.5.5.2 反射测试屏幕



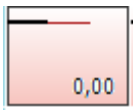
上面一栏功能键表示自动模式的功能，而下面一栏则表示手动模式功能键的功能。

O 在反射测试中激活手动模式，每次可进行一次反射测量，也可手动设置所测反射的压力（参阅 T）。

P 此声级显示当前所选反射测量（Q）的反射激励器强度。

Q 压力滑块指示反射测量时设置的测试压力（仅适用手动模式（O））。按住压力按钮（参阅 T）并旋转手轮，即可移动滑块。

R 声顺计量表指示当前未补偿的声顺值，可用于辅助设置峰值压力或与峰值压力的偏差（仅适用手动模式（O））。



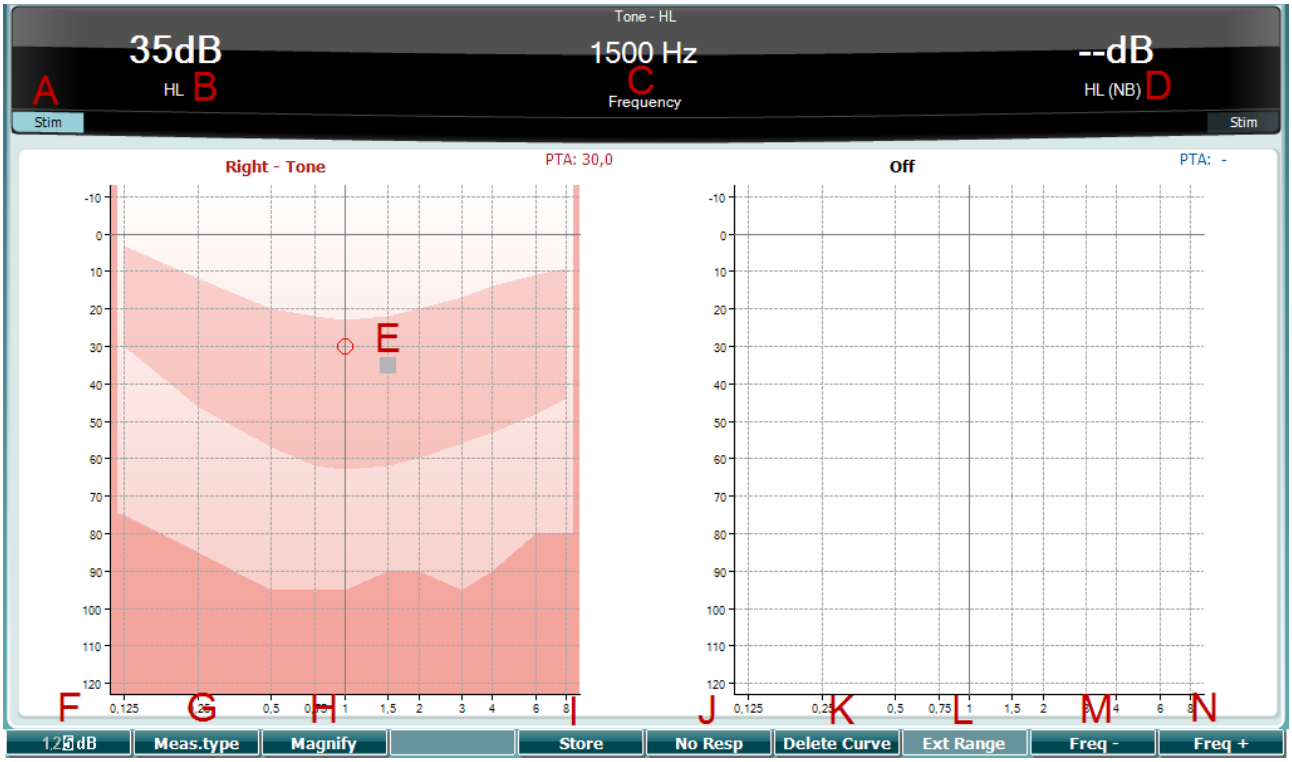
S 当前选定的反射测量由其周围的矩形指示。反射图还显示了偏差数值。

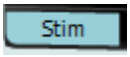
T 通过按一下压力可手动设置压力（参阅 Q）（仅适用手动模式（O））。

按“排除”以排除所突出显示的测试。在完成排除后，按“包含”将重新收回此测试，作为测试的一部分。

▲	U	按向上箭头按钮，选定的反射将移至上一行反射。使用手轮（19）可向旁边移动选项。
▼	V	按向下箭头按钮，选定的反射将移至下一行反射。使用手轮（19）可向旁边移动选项。
Change Status	W	按“更改状态”可切换当前选定反射（Q）的状态。绿色表示有反射，红色/蓝色表示没有反射。
Enlarge	X	按住“放大”按钮以最高细节度显示当前选定的反射（Q）。
Child	Y	按“儿童”可激活横穿屏幕底部的列车，以便在获取测量数据时帮助分散孩童的注意力。
Add Stimulus		在手动模式（0）下，“添加刺激”按钮可用于添加新的反射行。
Add Level	Z	在手动模式（0）下，“添加声级”按钮可用并且允许包含其他测试强度。

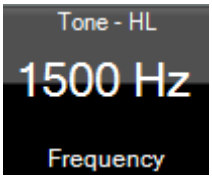
3.5.6 听力测试屏幕





A 使用音调开关（22）为客户提供声音。有声音提供时刺激区域将亮起。

B 可视化刺激强度的刻度设置，可通过旋转手轮（19）更改刻度值。



C 显示测量类型（显示 HL、MCL、UCL 或 Tinnitus）、呈现类型（音调或儿科噪声）以及测试频率。

D 尽管 AT235 不能包含使用第二通道的许可证，但为了清楚起见，还是显示了第二通道的信息。

E 听力图中的指针可视化当前所选刺激的频率和强度。

F 按“1、2、5 dB”按钮（4）可切换 dB 步长。当前步长由此按钮的标签指示。

G 按住“测量类型”按钮（5）并使用手轮（19）选择测量类型。

H 按“放大”按钮（6）增大强度和频率标签（B、C 和 D）。

Store	I	按“存储”按钮（8）存储听力图中的点。
No Resp	J	按“无反应”按钮（9）存储听力图中的无反应指示。
Delete Curve	K	按“删除曲线”按钮（10）删除当前测量类型的曲线。
Ext Range	L	按“延伸范围”按钮（11）激活传感器的最大强度范围。
Freq -	M	按“频率 -”按钮（12）降低测试频率。
Freq +	N	按“频率 +”按钮（13）提高测试频率。

3.5.7 启动和停止鼓室声导抗测试

启动后，只要 AT235 检测到探头在耳内，即可自动启动测量。探头在耳内时，可手动停止（或暂停）测试，并通过按“启动/停止”按钮 (22) 或按探头按钮再次启动测试。探头不在耳内时，可停止测试（如果插入探头前已暂停）或按“启动/停止”按钮 (22) 启动。探头不在耳内时如果按探头按钮，将改变所选的耳朵，同时恢复自动启动功能（如有必要）。

3.5.8 保存

按“保存”(17) 将进入保存屏幕。

使用手轮 (19) 从列表中选择一个客户，并按“Enter”(22) 或“保存” (13) 确认必须为该选定客户保存此数据。在保存会话前，可编辑现有客户，或按“编辑”按钮 (5) 或“新建”按钮 (6) 创建新客户。输入客户详细信息的过程如下：

使用手轮 (19) 滚动并按“Enter”(22)，选择该客户 ID 的编号。按“下一步”按钮 (13) 继续。

使用手轮 (19) 滚动并按“Enter”(22)，选择该客户名字的字母。软件（4 至 8）下面提供有 clear、backspace、shift、caps lock 以及空格键功能。按“下一步”按钮 (13) 继续。

使用手轮 (19) 滚动并按“Enter”(22)，选择该客户姓氏的字母。软件（4 至 8）下面提供有 clear、backspace、shift、caps lock 以及空格键功能。按“完成”按钮 (13) 继续。

3.5.9 查看历史会话

按“客户”按钮 (16) 并使用手轮 (19) 滚动查看客户。按“选择”按钮 (13) 选定客户，将显示可用会话的列表。再次使用手轮 (19) 突出显示要选择的会话。按“视图”按钮 (13) 在独立窗口中显示历史会话。

使用“下一步”按钮 (13) 浏览会话中的测试。按“返回”三次，返回测试屏幕。

3.6 在同步模式下运行（只适用于诊断套件）

NOTICE

3.6.1 计算机电源配置

如果允许计算机进入睡眠模式或休眠，可能导致诊断套件在计算机再次唤醒时崩溃。从操作系统的“开始”菜单，转至**控制面板 | 电源选项**，更改这些设置。

3.6.2 从 OtoAccess® 启动

有关如何使用 OtoAccess® 数据库的说明，请参阅 OtoAccess® 操作手册。

3.6.3 从 Noah 4 启动

要从 Noah 4 启动诊断套件：

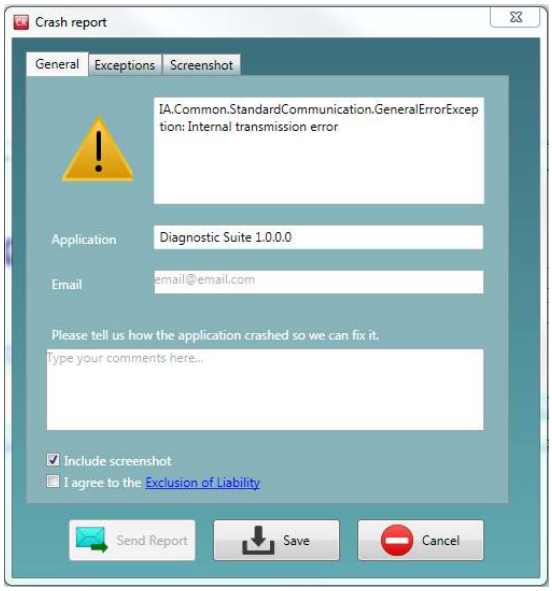
1. 打开 Noah 4。
2. 搜索要操作的患者并将其选中。
3. 如果该患者不在列表中：
   - 单击**添加新患者**图标。
   - 填写必填字段，然后单击**确定**。
4. 单击屏幕顶部的**诊断套件模块**。

有关数据库操作的更多说明，请参阅 Noah 4 操作手册。

3.6.4 崩溃报告

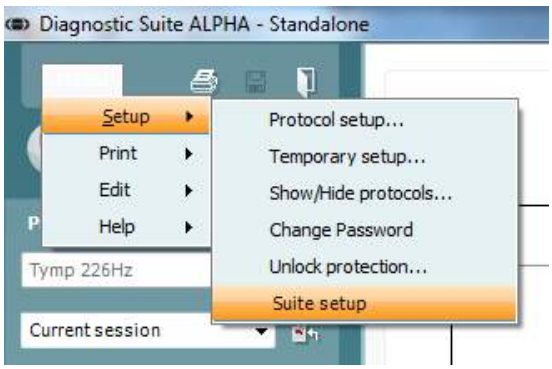
如果诊断套件崩溃，系统将记录详细信息，测试屏幕上将显示“崩溃报告”窗口（如下图所示）。崩溃报告为 Interacoustics 提供了与错误消息相关的讯息，用户也可添加额外的信息，概述崩溃前所执行的操作，以协助解决该问题。另外也可发送软件的屏幕截图。

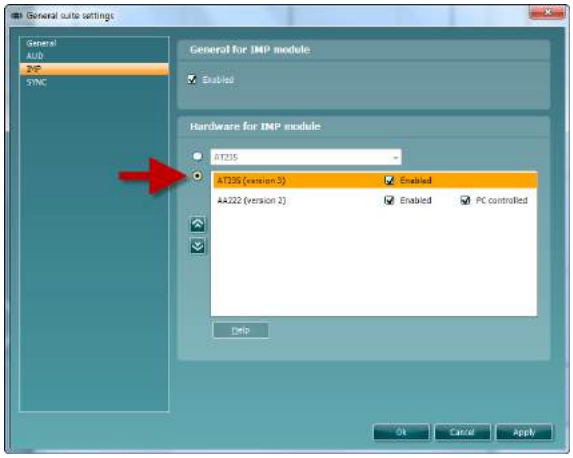
在通过 Internet 发送崩溃报告前，必须选中“我同意免除责任”复选框。对于没有联网的用户，可将崩溃报告保存至外部磁盘，然后从另外一台联网的计算机发送报告。



3.6.5 仪器设置

选择菜单 | 设置 | 套件设置…，打开常规套件设置。





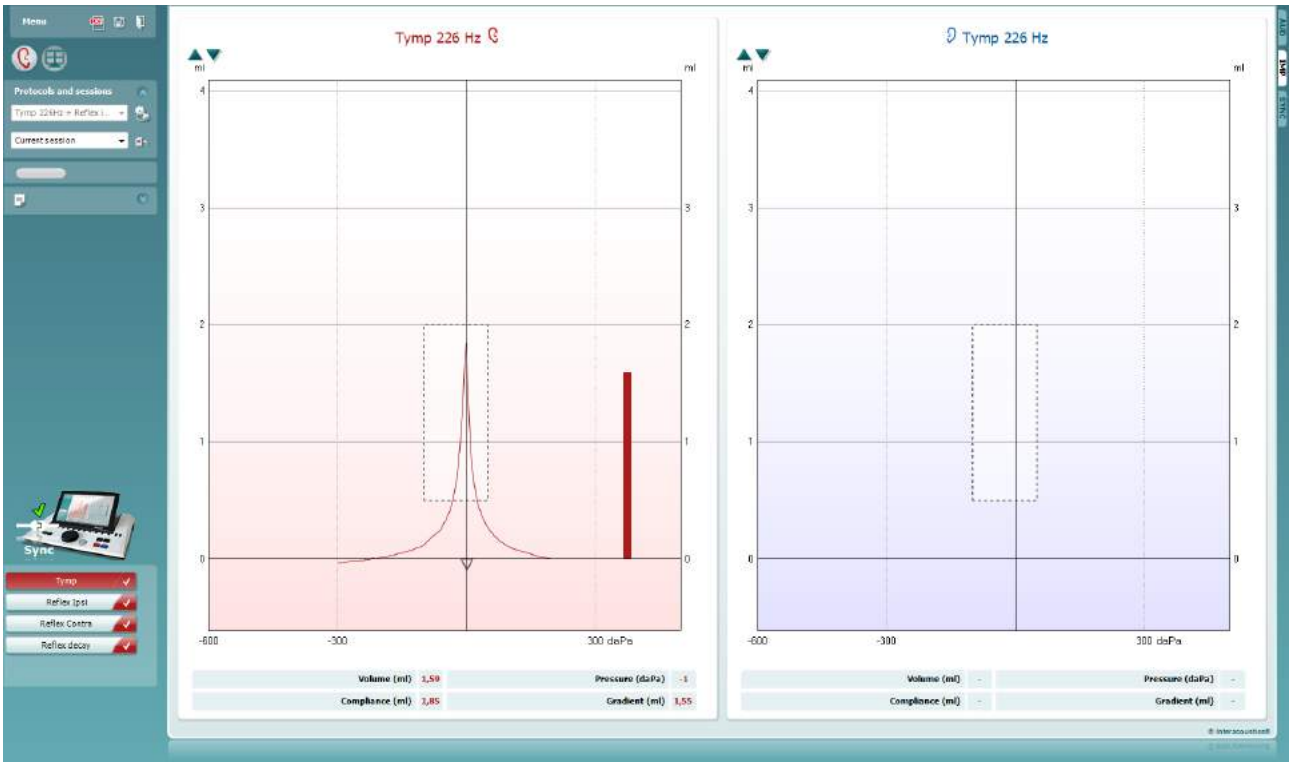
重要信息：在 AUD 模块和 IMP 模块中，请务必选择“AT235（3 版）”（不要选择老版“AT235”）。

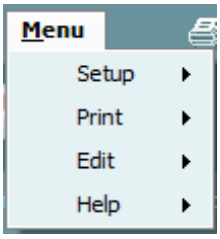
3.7 使用同步模式

同步模式允许一个点击的数据传输。当仪器上按下**保存会**话，会话将自动转移到诊断套件。启动套房，连接的设备。

3.7.1 使用 IMP 同步

在诊断套件的 IMP 选项卡上可执行以下操作：





菜单可用于访问“设置”、“打印”、“编辑”和“帮助”（有关菜单项的详细信息，请参考“附加信息”文档）。

更改语言：

菜单 | 设置 | 套件设置将带您进入语言更改窗口。

打印可将屏幕结果直接打印到默认打印机或 PDF 文件。如果协议没有关联的打印模板，将提示您选择一个打印模板（有关打印向导的详细信息，请参考“附加信息”文档）。

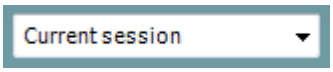
保存和新建会话用于保存 Noah 或 OtoAccess® 中的当前会话（在独立模式下运行时保存至常用的 XML 文件）和打开新会话。

保存并退出用于保存 Noah 或 OtoAccess® 中的当前会话（在独立模式下运行时保存至常用的 XML 文件）并退出诊断套件。

切换耳朵用于将右耳更换至左耳，以及从左耳更换至右耳。

定义的协议列表用于浏览历史会话所使用的协议。

临时设置用于浏览历史会话使用的设置。



历史会话列表可访问历史会话或**当前会话**进行审核。

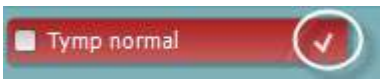
转至当前会话可返回当前会话。

报告编辑器按钮可打开向当前会话添加和保存备注的独立窗口。

硬件指示图用于指示硬件是否相连。在没有硬件的情况下操作软件时，将指示**仿真模式**。

协议列表显示所使用的协议中的所有测试。测试屏幕区域所显示的测试根据选择的耳朵突出显示蓝色或红色。

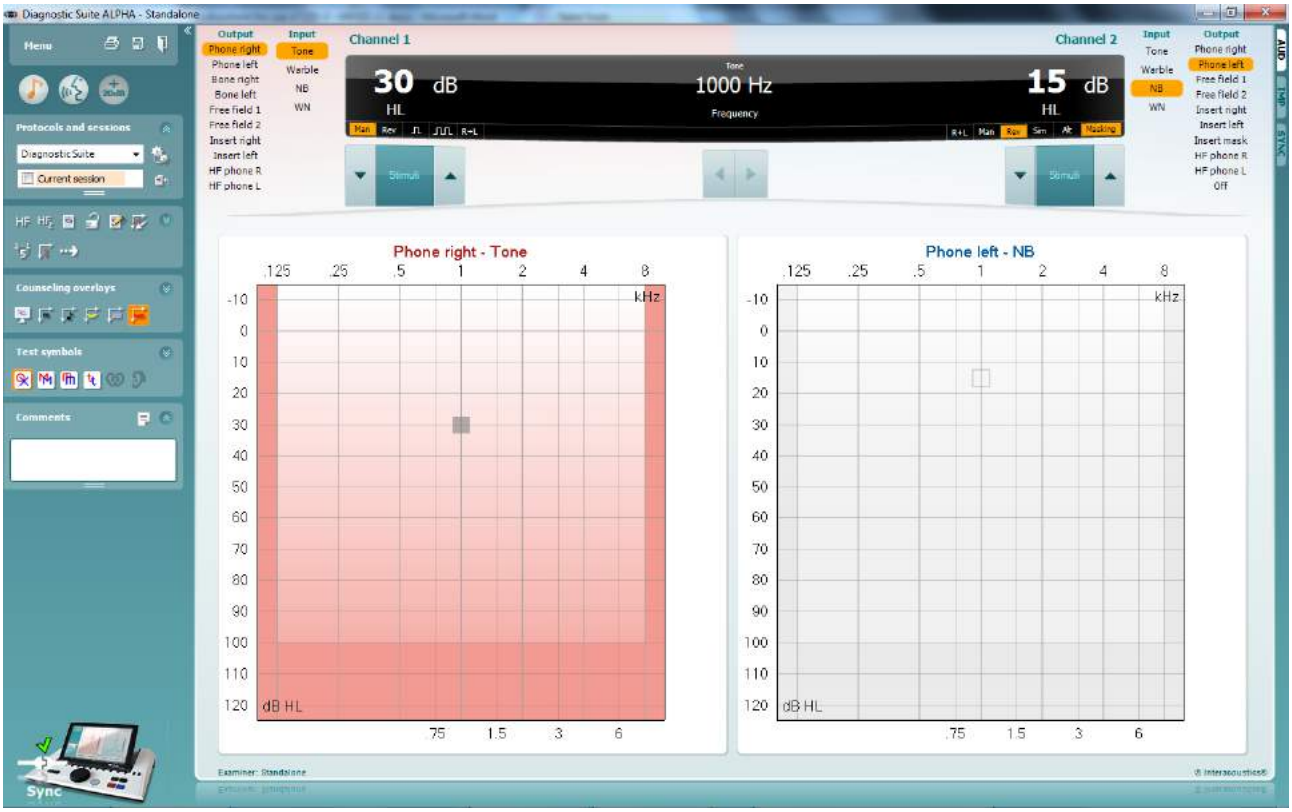
如果协议中包含的测试数目超出窗口所能显示的范围，将显示滚动条。

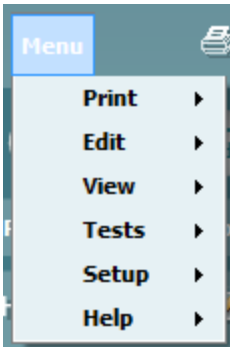


白色复选标记用于指示此测试的数据（至少部分数据）已保存。

3.7.2 使用 AUD 同步

在诊断套件的 AUD 选项卡上可执行以下操作：





菜单可用于访问“打印”、“编辑”、“视图”、“测试”、“设置”和“帮助”（有关菜单项的详细信息，请参考“附加信息”文档）。

更改语言：

菜单 | 设置 | 语言将带您进入语言更改窗口。

或

打印可将屏幕结果直接打印到默认打印机或 PDF 文件。如果协议没有关联的打印模板，将提示您选择一个打印模板（有关打印向导的详细信息，请参考“附加信息”文档）。

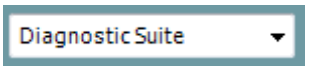
保存和新建会话用于保存 Noah 或 OtoAccess® 中的当前会话（在独立模式下运行时保存至常用的 XML 文件）和打开新会话。

保存并退出用于保存 Noah 或 OtoAccess® 中的当前会话（在独立模式下运行时保存至常用的 XML 文件）并退出诊断套件。

音调测试显示音调听力图。

言语测试显示言语图或言语表。

延伸范围可打开当前选定的传感器的最高强度。



定义的协议列表用于浏览历史会话所使用的协议。

临时设置用于浏览历史会话使用的设置。

历史会话列表可访问历史会话或**当前会话**进行审核。

转至当前会话可返回当前会话。

单一听力图在单独的听力图中显示右耳和左耳的数据。

同步通道可将通道 2 锁定到通道 1，以使通道之间的强度差保持恒定。

编辑模式允许通过点击鼠标进入听力图。

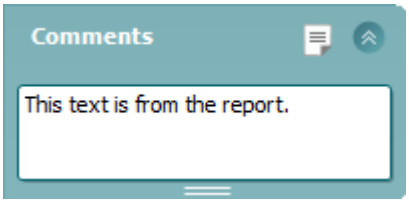
鼠标控制测听允许通过在听力图中用鼠标控制呈现和存储刺激。

dB 步长支持在 1、2 和 5 dB 的步长之间切换。

隐藏无遮罩的阈值允许存在遮罩阈值的情况显示或隐藏无遮罩的阈值。

传输允许计算机屏幕更新 AT235 测听模块中当前可用的数据。

在独立的**患者监视器**上可激活**咨询叠加**。音素、声音示例、言语分布图、严重度指示和最大可测值可以叠加。



报告编辑器按钮可打开向当前会话添加和保存备注的独立窗口。也可读取这些备注或在空白区域输入备注。

硬件指示图用于指示硬件是否相连。在没有硬件的情况下操作软件时，将指示**仿真模式**。

3.7.3 同步选项卡

如果 AT235 中存储了多个会话（为一个或多个患者存储），则将使用“同步”选项卡。下面的屏幕截图显示的是打开了“同步”选项卡的诊断套件（位于右上角的 AUD 和 IMP 选项卡下）。

“同步”选项卡提供了以下功能：

客户上载用于从数据库上载客户（Noah 或 OtoAccess）至 AT235。AT235 的内存可容纳 500 个客户和 50000 个会话。

会话下载用于从 AT235 内存下载（听力图和/或鼓室声导抗测试）会话至 Noah、OtoAccess 或 XML （下载至 XML 的情况适用于在没有数据库的情况下运行诊断套件）。

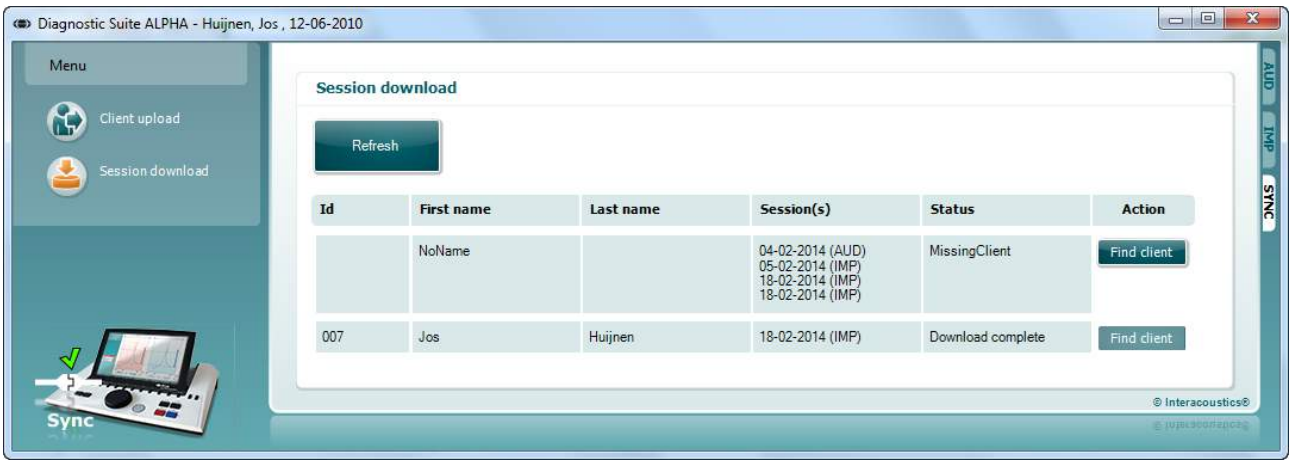
3.7.4 客户上载

以下屏幕截图显示的是客户上载屏幕：

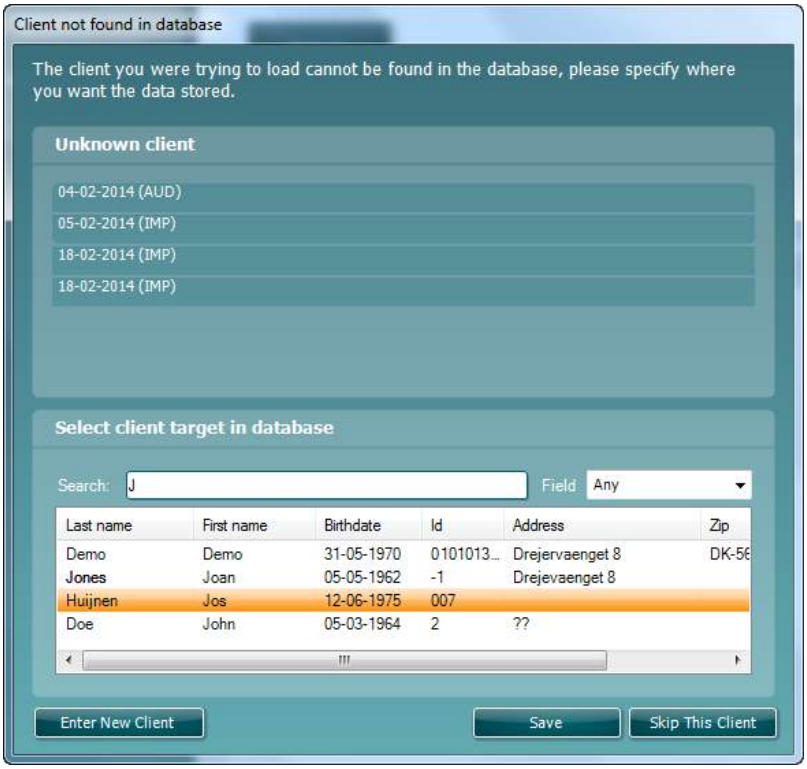
- 在屏幕左侧，可在数据库按不同的搜索标准搜索要传输至数据库的客户。使用“添加”按钮可将客户从数据库传输（上载）至 AT235 的内存。AT235 的内存可容纳 500 个客户和 50000 个会话。
- 屏幕右侧显示 AT235 内存中当前存储的客户。您可使用“全部移除”或“移除”按钮移除所有客户或单独的客户。

3.7.5 会话下载

以下屏幕截图显示的是会话下载屏幕：



按“查找客户”按钮，将显示类似以下的弹出窗口，从该窗口可查找相应的客户。按“保存”按钮开始将此客户的会话下载至数据库。


Client not found in database
The client you were trying to load cannot be found in the database, please specify where you want the data stored.
Unknown client
04-02-2014 (AUD)
05-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
18-02-2014 (IMP)
Select client target in database
Search: J
Field Any
Last name First name Birthdate Id Address Zip
Demo Demo 31-05-1970 0101013... Drejervaenget 8 DK-56
Jones Joan 05-05-1962 -1 Drejevaenget 8
Huijnen Jos 12-06-1975 007
Doe John 05-03-1964 2 ??
Enter New Client
Save
Skip This Client

4 维护

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，应对设备实施下面的第 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良好听力的操作人员实施。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。根据指示调整设置。在由电池提供动力的设备上，根据制造商指定的方法检查电池状态。开启设备并对设备进行建议时长的预热。如果没有指出预热时长，可预热 5 分钟以使电路保持稳定。根据指示调整设置。在由电池提供动力的设备上，检查电池状态。

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) 在高听力级（例如空气传导时为 60 dB 的听力级，骨传导时为 40 dB 的听力级）下对使用的所有频率进行所有适当功能（以及对耳机）的检查；注意听是否正常工作，是否有失真、咔哒声等。

7) 检查所有耳机（包括遮罩传感器）和骨振器是否存在失真和间歇现象；检查插头和引线有无间歇现象。

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) 检查受试者的语音通信电路，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 常规维护程序

- 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。

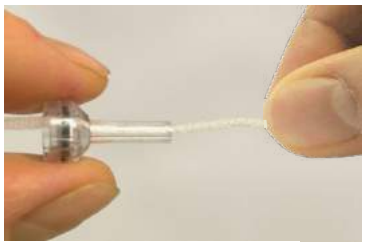
4.3 清洁探针

诊断探头　　临床探头

步骤 1：拧开探头盖，然后取出探针。

步骤 2：从内部将清洁刷硬的一端旋入一个管道。将清洁丝绵完全拉过探针管。

清洁这三个探针管，用后手掉丝绵

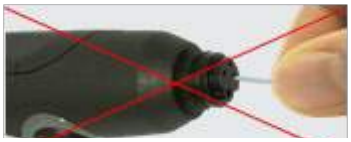


步骤 3：更换已经清洁了的探针。

步骤 4：重新装配探头。

注意事项：

只能从内向外插入清洁刷，这样可以保证将污垢推出探头，而不是将污垢送入探头，此举还能防止垫圈损坏。损坏。切勿清洁探头孔里面。



4.4 关于修理

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. 保持每年校准一次
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

客户应联系本地供应商判断是否需要检修/维修，包括现场检修/维修。客户（通过本地分销商）必须在每次将元件/产品寄送至 Interacoustics 进行检修/维修时，填写**退货报告**。

4.5 保修

INTERACOUSTICS 保证：

- 自 Interacoustics 将 AT235 交付给最初购买者之日起的 12 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 放弃其他所有明示或暗示的保证，包括关于特定目的或用途的适销性或适合性的保证。

4.6 定期校准

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) 经历了规定的用途（工作时数）。这一点取决于听力计所有者所需的用途和环境。根据仪器的使用情况，通常间隔 3 个月或 6 个月。

3) 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。

4) 用户观测值或患者结果表明听力计的操作有问题。

每年校准一次：

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。校准程序将对 ANSI/ASA 和/或 IEC 中所有相关的性能要求进行验证。

5 规格

5.1 AT235 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。 质量体系取得了 TÜV（标识号 0123）的认可	
标准：	安全：	IEC 60601-1，I 级，B 类应用部件
	EMC：	IEC 60601-1-2
	阻抗：	IEC 60645-5 (2004)/ANSI S3.39 (2012)，1 型
	听力计：	IEC60645-1 (2012)/ANSI S3.6 (2010)，4 型
操作环境：	温度：	15 - 35 °C
	相对湿度：	30 - 90%
	环境压力：	98kPa - 104kPa
	预热时间：	1 分钟
显示	10英寸高分辨率彩色显示屏1024x600	
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%
内部存储	500个客户端和50.000个会话	
内部电池		CR2032 3V，230mAh，Li。用户不可维修。
计算机控制：	USB：	计算机通信的输入/输出。 可将测量数据发送并保存到计算机上，然后存储在 OtoAccess® 中（需诊断套件同步模块）。
热敏打印机（选配）：	类型：MPT-III	纸卷中有记录纸的 MPT-III 热敏打印机。通过 USB 根据命令打印
电源	UE60	只能使用指定的 UE60 电源装置 输入：交流 100-240V 50-60Hz，1.5 A 输出：直流 24.0 V
尺寸	H x W x L	29 x 38 x 7.5 cm
AT235 重量		2.5 公斤

阻抗测量系统		
探测音：	频率： 声级：	226 Hz、 678 Hz、800 Hz、 1000 Hz；纯音：±1% 85 dB SPL（≈ 69 dB HL）±1.5 dB
气压：	控制： 指示灯： 范围： 压力限制： 泵速：	自动。 测量值显示在图形显示器上。 -600 至 +400 daPa。±5% -750 daPa 和 +550 daPa。

		自动、快速 300 daPa/s、中速 200 daPa/s、慢速 100 daPa/s、极慢速 50 daPa/s。
声顺：	范围：	在 226 Hz 的探测音下，范围为 0.1 至 8.0 ml（耳容积：0.1 至 8.0 ml）；在678、 800 和 1000 Hz 的探测音下，范围为 0.1 至 15 mmho。全部 ±5%
测试类型：	鼓室测试	自动，启动和停止压力可由用户在设置功能中设定。 手动控制所有功能。
	咽鼓管功能 1 – 无孔耳膜	Williams 测试
	耳咽管功能 2 – 有孔耳膜	Toynbee 测试
	耳咽管功能 3 – 耳咽管开放症	连续的敏感阻抗测量
反射功能		
信号源：	音调 – 对侧，反射：	250、 500、 1000、 2000、3000、 4000、 6000、 8000 Hz、宽带、 高通和低通
	音调 – 同侧，反射：	500、1000、2000、3000、4000 Hz 宽带，高通和低通。
	NB 噪声 - 对侧，反射	250、500、1000、2000、3000、4000、6000、8000 Hz
	NB 噪声 - 同侧，反射	1000、2000、3000、4000 Hz
	刺激持续时间：	750 ms
	反射接收	可在 2% 至 6% 之间调整，或耳道容积变化 0.05 - 0.15 ml。
	间隔	低至 1 dB 步长。
	最大强度	90、 100、 120 dBHL。
输出：	对侧耳机：	反射测量使用 TDH39 耳机、DD45 耳机、CIR 嵌入式耳机和/或 EARtone 3A 嵌入式耳机。
	同侧耳机：	反射测量使用探头系统中整合的探头耳机。
	探头连接	探头与电气系统和空气系统的连接。
测试类型：	手动反射	手动控制所有功能。
	自动反射	单一强度 反射增长
	反射衰减	自动，超过阈值 10 dB，以 10 秒的刺激时长手动控制。
	声反射衰减	自动，刺激开始后的头 300 毫秒。

听力计功能	
信号：	频率（Hz）： 强度（dB HL）： 125 -10 至 70 250 -10 至 90 500 -10 至 100 1000 -10 至 100 2000 -10 至 100 3000 -10 至 100 4000 -10 至 100 6000 -10 至 100 8000 -10 至 90
测试类型	自动确定阈值（改良型 Hughson Westlake 程序）。 自动测试：以 0.1 秒的间隔调整持续时间 1-2 秒

5.2 校准性能：

已校准的传感器：	对侧耳机：	静力为 4.5N 0.5N 的 TDH39/DD45 耳机，和/或 EARtone 3A 和/或 CIR 嵌入式耳机
	探头系统：	同侧耳机：集成在探头系统中
		探头频率发射器和接收器以及压力传感器集成在探头系统中
准确度：	常规	本仪器的制造和校准通常在指定标准所要求的公差范围内并且比所要求的公差更精确：
	反射频率：	±1%
	对侧反射和听力计音平：	250 至 4000Hz 为 3 dB，6000 至 8000Hz 为 5 dB
	同侧反射音平：	500 至 2000Hz 为 5 dB，3000 至 4000Hz 为 +5/-10 dB
	压力测量： 声顺测量：	5% 或 10 daPa，取较大者 5% 或 0.1 ml，取较大者
刺激呈现控制：	反射：	开-关比 ≥ 70 dB 上升时间 = 20 ms 下降时间 = 20 ms 关闭时的 SPL 加权值 = 31 dB
阻抗校准性能		
探测音	频率：	226 Hz 1%, 678 Hz 1%, 800 Hz 1%, 1000 Hz 1%
	声级：	85 dB SPL 在 IEC 60318-5 声耦合器中测得为 1.5 dB。此声级对于测量范围中的所有容积保持恒定。
	失真：	最大 1% THD
合规性	范围：	0.1 至 8.0 ml
	温度依赖性：	-0.003 ml/C
	压力依赖性：	-0.00020 ml/daPa
	反射灵敏度： 反射伪迹水平：	可检测到的最低容积变化为 0.001 ml ≥95 dB SPL（在 711 耦合器中测量，0.2 ml、0.5 ml、2.0 ml 和 5.0 ml 硬壁腔）。
	瞬时反射特征： *(IEC60645-5 第 5.1.6 条)*	初始延迟 = 35 ms (5 ms) 上升时间 = 42 ms (5 ms) 终端延迟 = 23 ms (5 ms) 下降时间 = 44 ms (5 ms) 上冲 = 最大 1% 下冲 = 最大 1%
压力	范围：	在设置中可选择介于 -600 和 +400 daPa 之间的值。
	安全极限：	-750 daPa 和 +550 daPa, 50 daPa
气压	气压计压力在指定范围内（97300 - 105300 帕斯卡）对阻抗测量有影响。	声导纳可能有所不同：±4% 压力精度为：±10 daPa 或 10%，取较大者。

<table>
<tr><td>海拔高度</td><td colspan="2">所使用的压力传感器为差压/计量型压力传感器，这意味着它测量压力差，并不受海拔高度的影响。
<table>
<tr><th>探测音</th><th>0 米</th><th>500 米</th><th>1000 米</th><th>2000 米</th><th>4000 米</th></tr>
<tr><td>226 Hz</td><td>1.0 mmho</td><td>1.06 mmho</td><td>1.13 mmho</td><td>1.28 mmho</td><td>1.65 mmho</td></tr>
<tr><td>678 Hz</td><td>3.0 mmho</td><td>3.19 mmho</td><td>3.40 mmho</td><td>3.85 mmho</td><td>4.95 mmho</td></tr>
<tr><td>800 Hz</td><td>3.54 mmho</td><td>3.77 mmho</td><td>4.01 mmho</td><td>4.55 mmho</td><td>5.84 mmho</td></tr>
<tr><td>1000 Hz</td><td>4.42 mmho</td><td>4.71 mmho</td><td>5.01 mmho</td><td>5.68 mmho</td><td>7.30 mmho</td></tr>
</table>
压力精度为：±10 daPa 或 10%，取较大者。

为了尽可能减少温度、气压计压力、湿度和海拔高度的影响，建议在当地校准设备。</td></tr>
<tr><td>温度</td><td colspan="2">理论上温度对阻抗的计算没有任何影响，但温度会对电子电路产生影响。该温度对所规定的标准温度范围（15-35° C）的影响为：

声导纳可能有所不同：±5%、±0.1cm 3、±10 -9 m 3 / Pa • s，取较大者。</td></tr>
<tr><td colspan="3">反射校准标准和光谱特性：</td></tr>
<tr><td>常规</td><td colspan="2">刺激和听力计信号的规格符合 IEC 60645-5 标准</td></tr>
<tr><td>对侧耳机</td><td>纯音：</td><td>TDH39 遵循 ISO 389-1 标准，CIR 遵循 ISO 389-2 标准。</td></tr>
<tr><td></td><td>宽带噪声 (WB)：
光谱特性：</td><td>Interacoustics 标准
符合 IEC 60645-5 中规定的“宽频带噪声”，但下限截止频率为 500 Hz。</td></tr>
<tr><td></td><td>低通噪声 (LP)：
光谱特性：</td><td>Interacoustics 标准
500 Hz 至 1600 Hz 之内相同，5 dB 参照 1000 Hz 电平</td></tr>
<tr><td></td><td>高通噪声 (HP)：
光谱特性：</td><td>Interacoustics 标准
1600 Hz 至 10KHz 之内相同，5 dB 参照 1000 Hz 电平</td></tr>
<tr><td>同侧耳机</td><td>纯音：</td><td>Interacoustics 标准</td></tr>
<tr><td></td><td>宽带噪声 (WB)：
光谱特性：</td><td>Interacoustics 标准
符合 IEC 60645-5 中规定的“宽频带噪声”，但下限截止频率为 500 Hz。</td></tr>
<tr><td></td><td>低通噪声 (LP)：
光谱特性：</td><td>Interacoustics 标准
500 Hz 至 1600 Hz 之内相同，10 dB 参照 1000 Hz 电平</td></tr>
<tr><td></td><td>高通噪声 (HP)：
光谱特性：</td><td>Interacoustics 标准
1600 Hz 至 4000 Hz 之内相同，10 dB 参照 1000 Hz 电平</td></tr>
<tr><td></td><td>关于声压级：</td><td>耳膜的实际声压级取决于耳容积。</td></tr>
<tr><td colspan="3">反射测量中在较高刺激水平下出现伪像的风险较低，且不会激活反射检测系统。</td></tr>
</table>

刺激校准的参照值

	频率	基准等效阈值声级 (RETSPL) [dB 参照 20 μPa]						不同耳道容积的同侧刺激水平变化 与 IEC 126 耦合器上执行的校准相关 [dB]		使用 MX41/AR 或 PN51 耳机套的 TDH39/DD45 耳机的声衰减值 [dB]
		ISO 389-1（Interacoustics 标准）	ISO 389-2（Interacoustics 标准）	Interacoustics 标准	Interacoustics 标准	Interacoustics 标准	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 ml	1 ml	
	[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	DD65 v2	DD45	探头	NB 刺激修正值			
RETSPL	125	45	26	30,5	47.5	41	4			3
	250	25.5	14	17	27	24.5	4			5
	500	11.5	5.5	8	13	9.5	4	9.7	5.3	7
	1000	7	0	4,5	6	6.5	6	9.7	5.3	15
	1500	6.5	2	2,5	8	5	6			21 (1600 Hz)
	2000	9	3	2,5	8	12	6	11.7	3.9	26
	3000	10	3.5	2	8	11	6	-0.8	-0.5	31 (3150 Hz)
	4000	9.5	5.5	9,5	9	3.5	5	-1.6	-0.8	32
	6000	15.5	2	21	20.5	3	5			26 (6300 Hz)
	8000	13	0	21	12	-5	5			24
	WB	-8	-5	-8	-8	-5		7.5	3.2	
	LP	-6	-7	-6	-6	-7		8.0	3.6	
	HP	-10	-8	-10	-10	-8		3.9	1.4	

*所有加粗的数字为 Interacoustics 标准值。

校准使用的耦合器类型

IMP：

TDH39 和 DD45 采用根据 IEC 60318-3 标准制造的 6cc 声耦合器校准。同侧耳机和探测音采用根据 IEC 60318-5 标准制造的 2cc 声耦合器校准。

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 授权的工厂实施。

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

5.3 频率和强度范围

AT235 IMP 最大值										
	TDH39		DD65v2		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
中心	朗读		朗读		朗读		朗读		朗读	
频率	音调	NB	音调	NB	音调	NB	音调	NB	音调	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]
125	80	65	85	70	100	85	70	60	75	60
250	100	85	100	85	110	100	85	75	100	85
500	120	100	110	95	115	105	100	85	120	100
750	120	105	115	100	120	110	100	85	120	105
1000	120	105	115	100	120	110	105	90	120	105
1500	120	105	115	100	120	110	110	90	120	100
2000	120	105	115	95	120	110	105	90	120	100
3000	120	105	115	100	120	110	95	90	120	105
4000	120	105	110	95	120	105	100	85	120	105
6000	120	100	100	85	105	100	85	80	110	90
8000	105	95	95	80	90	85	80	75	105	95
10000										
WB	-	115	-	115	-	115	-	95	-	120
LP	-	120	-	115	-	120	-	100	-	120
HP	-	115	-	115	-	120	-	95	-	120

5.4 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties	
Patient response	Jack6.3mm	Handheld switch: Pin 1: GND Pin 2: Signal	3V through 10K is forced to ground when activated
Outputs:			
Phones, Left Phones, Right	Jack, 6.3mm Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2: Up to 3V rms. by 10 ohm load 8 Pin 2:
Phones, Contralateral	Jack 6.3mm	Voltage: Min. load impedance: Pin 1: CH1 GND Pin 2: CH1 OUT	Up to 3V rms. by 10 ohm load 8
Probe system	15-pin D-sub high density with air connection	Pin 1 DSP_I2C_INTERRUPT Pin 2 GND Pin 3 IPSI_OUT Pin 4 GND_CONTRA Pin 5 GND_Probe-mic Pin 6 DSP_I2C_SCLK Pin 7 GND Pin 8 GND_IPSI Pin 9 PROBETONE_OUT Pin 10 MIC-IN Pin 11 DSP_I2C_DATA Pin 12 +5 Vprobe Pin 13 CONTRA_OUT Pin 14 GND_PROBETONE Pin 15 MIC-+IN	
Data I/O:			
USB	USB type” B ”	USB port for communication	

5.5 电磁兼容性 (EMC)

便携式和移动式 RF 通信设备可能影响 AT235。请根据本章的 EMC 信息安装和操作 AT235。
AT235 已作为独立的设备进行了 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 AT235。如需在邻近或堆放此类设备的位置使用，用户应在此配置下检验 AT235 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		
AT235 **应当在下文规定的电磁环境下使用。**AT235 **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	AT235 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	AT235 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	符合 A 类	
电压波动/ 闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

便携式和移动式 RF 通信设备与 AT235 之间建议的间距。			
AT235 应在 RF 辐射干扰受控制的电磁环境下使用。AT235 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 AT235 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			
AT235 应当在下文规定的电磁环境下使用。AT235 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** **等级**	**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	电源线路为 +2 kV 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	+1 kV 差分模式 +2 kV 普通模式	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 IEC 61000-4-11	< 5% *UT* 0.5 个周期（*UT* 下突降 >95%） 40% *UT* 5 个周期（*UT* 下突降 60%） 70% *UT* 25 个周期（*UT* 下突降 30%） <5% *UT* 5 秒（*UT* 下突降 >95%）	< 5% *UT*（*UT* 下突降 >95%） 0.5 个周期 40% *UT*（UT 下突降 60%） 5 个周期 70% *UT*（UT 下突降 30%） 25 个周期 <5% *UT*	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 AT235 的用户需要在断电时继续操作，建议用不间断电源或电池对 AT235 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* 即实施试验级别前的交流电源电压。			

指南和制造商声明 – 电磁抗扰性			
AT235 应当在下文规定的电磁环境下使用。AT235 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
			在使用便携式和移动式 RF 通信设备时，与 AT235 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）。
RF 传导 IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz 至 80 MHz	3 Vrms	
RF 辐射 IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V/m	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 AT235 的位置测得的场强超过上文适用的 RF 合规级别，应观察 AT235，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 AT235 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。			

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
电源装置 UE60	Interacoustics	UE60-240250SPAx
临床探头	Interacoustics	临床探头系统 1077
诊断探头	Interacoustics	诊断探头系统 1077
DD45C 对侧耳机 DD45C 对侧耳机 P3045	Interacoustics	DD45C
DD65 v2 无源衰减气导测听耳机	Interacoustics	DD65 v2
IP30 嵌入式耳机 10ohm 单侧 EARTone 3A，带微型插孔	Interacoustics	Ear3AIP30C
DD45 测听耳机 P3045	Interacoustics	DD45
IP30 嵌入式耳机 10ohm 套件	Interacoustics	IP30

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	是否屏蔽？
电源电缆	2 米	非屏蔽
USB 电缆	2 米	屏蔽
临床探头	2 米	非屏蔽
诊断探头	2 米	非屏蔽
DD45C 对侧耳机 P3045	0.4 米	屏蔽
DD65 v2 无源衰减气导测听耳机	2 米	屏蔽
IP30 嵌入式耳机 10ohm，单侧	0.5 米	屏蔽
DD45 测听耳机 P3045	0.5 米	屏蔽
IP30 嵌入式耳机 10ohm 套件	0.5 米	屏蔽

说明书如有更改，恕不另行通知

Manufactured by:

Interacoustics A/S

Audiometer Alle 1

5500 Middelfart

Denmark

Phone: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

www.interacoustics.com

E-mail :info@interacoustics.com

售后服务单位：

奥迪康国际贸易（上海）有限公司

注册地址：中国（上海）自由贸易试验区基隆路 1 号 2026 室

联系地址：上海市张江高科技园区李冰路 67 弄 2 号

邮编: 201203

电话: 021-51320788 传真: 021-51320789

http://www.interacoustics.cn

E-mail: china@interacoustics.com

注册号：国食药监械(进)字 2014 第 2214296 号

产品标准：YZB/DEN 5096-2014 《声阻抗仪》

产品名称：声阻抗仪

Return Report – Form 001			Interacoustics
Opr. dato: 2014-03-07 *af:* EC	*Rev. dato: 2015-04-15* *af:* MSt	*Rev. nr.:* 4	

Address

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.