



Science **made** smarter

使用说明- ZH

AA222



D-0113176-F – 2022/12



Interacoustics

目录

1	简介	1
1.1	关于本手册	1
1.2	用途	1
1.2.1	进行声阻抗测试的禁忌症	1
1.3	产品说明	2
1.4	警告和注意事项	3
2	开箱和安装	4
2.1	开箱验货	4
2.2	符号	5
2.3	重要安全指示	7
2.4	故障	8
2.5	连接	9
2.5.1	更换探头系统	10
2.5.2	连接 AA222 时的安全预防措施	10
2.6	许可证	12
3	操作说明	13
3.1	AA222 操作面板	14
3.2	启动	18
3.3	仪器设置	18
3.4	关于	21
3.5	客户和会话处理	21
3.5.1	客户	21
3.5.2	查看历史会话	23
3.5.3	保存会话	24
3.6	操作说明 - 阻抗	25
3.6.1	校准鼓室	25
3.6.2	耳塞的操作和选择	25
3.6.3	探头状态	26
3.6.4	声导抗测试屏幕	27
3.6.5	声反射测试屏幕	29
3.6.6	反射衰减测试屏幕	31
3.6.7	反射延迟测试屏幕（扩展许可证）	32
3.6.8	咽鼓管功能测试 - 未穿孔鼓膜	33
3.6.9	咽鼓管功能测试 - 穿孔鼓膜	34
3.6.10	咽鼓管功能测试 - 咽鼓管异常开放（扩展许可证）	35
3.7	操作说明 - 测听	36
3.7.1	纯音听力测试屏幕	36
3.7.1.1	Stenger	38
3.7.1.2	ABLB - Fowler	39
3.7.1.3	噪声中的纯音（Langenbeck）	39
3.7.1.4	言语测听	40
3.7.1.5	言语 - CH2On	42
3.7.1.6	言语噪声	42

3.7.1.7	Weber	43
3.7.1.8	自动: Hughson-Westlake.....	44
3.7.1.9	QuickSIN 测试 (可选)	45
3.7.1.10	SISI (短增量敏感指数)	46
3.8	在同步模式下操作 (只适用于诊断套件)	47
3.8.1	计算机电源配置	47
3.8.2	从 OtoAccess™ 启动	47
3.8.3	从 Noah 4 启动.....	47
3.8.4	崩溃报告	47
3.8.5	仪器设置.....	48
3.9	使用同步模式.....	49
3.9.1	使用 IMP 同步	49
3.9.2	使用 AUD 同步	51
3.9.3	同步模式.....	53
3.9.4	客户上传	53
3.9.5	会话下载.....	54
4	维护	55
4.1	常规维护程序	55
4.2	清洁探针	57
4.3	修理	58
4.4	保修	58
4.5	定期校准	59
5	技术规格.....	60
5.1	校准性能:	66
5.2	Reference equivalent threshold values for transducers.....	70
5.2.1	Impedance - Frequencies and intensity ranges.....	70
5.2.2	Audiometry – Survey of reference and max hearing level tone audiometry.....	71
5.2.3	Appendix 4 - Pin assignments	80
5.3	Electromagnetic compatibility (EMC)	83



1 简介

1.1 关于本手册

本手册适用于固件版本为 1.11 的 AA222 (1078 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
网页: www.interacoustics.com

1.2 用途

适应症

AA222 是给医院、聋校、耳鼻喉科诊所和听力中心受过培训的操作人员使用，在进行听力评估诊断，并协助诊断可能的耳科疾病。AA222 结合了听力计和声阻抗仪，从而减少了所需的设备数量。

预期的操作人员

受过培训的操作人员，如：听力学家、听力保健专家，或者是经过培训的技术人员

适用人群

无限制

1.2.1 进行声阻抗测试的禁忌症

- 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）
- 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，不能对有以上症状的患者进行中耳测试。

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。



1.3 产品说明

AA222 包含以下部件：

所含部件	AA222 仪器
	电源装置 UES65-240250SPA3
	包含操作手册光盘
	CE手册
	清洁布
	临床型探头和/或诊断型探头 ¹
	对侧耳机 ¹
	耳塞套件 BET55
	清理套件
	气导耳机 ¹
	监听耳机
	骨导耳机 ¹
	APS3 患者应答 ¹

¹ 符合 IEC60601-1 标准的应用部件



可选部件

包含 MPT III 打印机的打印机套件
墙壁安装套件
CAT50 校准鼓室
IP30 插入式对侧耳机¹
CIR 插入式耳机¹
TDH39 对侧耳机¹
Amplivox audiocups, 降噪耳机¹
EARTone3A/5A 插入式耳机¹
IP30 测听插入式耳机¹
带单声道 6.3 mm 双插孔的 HDA300 测听耳机¹
HDA280 测听耳机¹
TDH39 测听耳机¹
带环境噪声隔离的 DD450 测听耳机¹
自由声场扬声器
回话麦克风
诊断套件软件
OtoAccess® 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

警告标签指出可能为患者和/或用户带来危险的情况或做法。



小心

小心标签指出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实践。

联邦法律规定本装置只能由持牌医师或凭持牌医师的医嘱销售、分发或使用。



2 开箱和安装

2.1 开箱验货

妥善保管装运箱供将来装运

请妥善保管好 AA222 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。

储存

如果您需要储存 AA222 长达一段时间，请确保按照技术规格部分所规定的条件储存。



2.2 符号

仪器、配件或包装上有下列标志：

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。
	遵循使用说明
	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循环利用。
 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。
	医疗设备
	制造年份
	制造商
	序列号
	参考编号
	表示某个组件是供一次性使用，或在单一过程期间对单一患者使用
	显示器端口连接 - HDMI 型
	开/关（按钮）



	保持干燥
	运输和存放温度范围
	运输和存放湿度限制
<p>ETL CLASSIFIED</p>  <p>Intertek</p> <p>4005727</p> <p>Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2</p> <p>Certified to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:20</p>	ETL 列名标志
	标志



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



警告



1. 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，必须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 - 都必须遵循安全要求所规定的一般标准 IEC 60601-1（第 3.1 版），第 16 条。未遵循 IEC 60601-1 中泄露电流要求的任何设备都必须远离患者环境（例如，至少远离患者支撑 1.5 米）或者必须通过分离变压器减小泄露电流。将外部设备连接到信号输入、信号输出或其他接头从而形成一个医疗电气系统的任何人应负责该系统遵循这些要求。如有疑问，请联系专业医疗人员或当地的代表。仪器在连接计算机或其他类似设备时，应注意不要同时触摸计算机和患者。
2. 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，如 IEC 60601-1，第 16 条所定义。
3. 为避免触电，必须将本设备连接到有保护接地的电源。
4. 禁止使用额外的多插座或延长线。有关安全设置，请参考 2.4.2 节
5. 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。
6. 未经 Interacoustics 批准，禁止对本设备进行改装。
Interacoustics 可按需提供电路图、零部件列表、描述、校准说明或其他信息。这将有助于维修人员维修由 Interacoustics 服务人员表明这款听力计可维修的部件。
7. 为保证最高电气安全度，在本仪器不用时，应关闭电源。
8. 本仪器没有对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。
9. 禁止在患者使用本设备时对任何部件进行检修或维护。
10. 如果显示出明显的损坏痕迹，请勿使用本设备。



小心

1. 切勿插入没有洁净和有缺陷的新测试耳塞的耳机或以任何方式使用此类插入式耳机。务必正确装入泡沫或耳塞。耳塞和泡沫仅为一次性用品。
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。
5. 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，重新使用组件将有污染危险。标记为“一次性使用”的组件不能被重新处理。

注意：

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。



- 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。
- 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，必须观察以确保无互扰发生。另请参阅 5.3 节中的 EMC 考量因素。
- 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 5.3 节。
- 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，对报废产品的处置应遵守当地法规。



2.4 故障



如果产品发生故障，请务必保护患者、用户以及其他人员免受伤害。因此，如果产品已引起或可能造成此类伤害，则必须立即隔离。

若出现与产品本身或其使用相关的有害和无害故障，必须立即将其报告给出售该产品的经销商。请注意提供尽可能多的详细信息，例如危害类型、产品序列号、软件版本、连接的附件以及任何其他相关信息。

如果因使用该设备而导致死亡或严重事件，必须立即将其报告给 **Interacoustics** 和当地国家/地区主管部门。



2.5 连接

背面板包含连接器（插座）：



1	探头	专门用于连接探头
2	对侧	对侧耳机连接
3	辅助监听	辅助监听（监听耳机）
4	FF1	自由声场 1
5	FF2	自由声场 2
6	LAN	LAN（不使用）
7	USB B	用于连接计算机
8	USB A	用于连接打印机、鼠标、键盘、内存条
9	HDMI	用于连接外部显示器或投影仪
10	24 V 输入	 只能使用指定的 UES65-240250SPA3 电源装置
11	患者应答器	患者应答器按钮
12	右	气导右耳输出
13	左	气导左耳输出
14	骨导	骨导输出
15	TF	授话（监听耳机麦克风）
16	TB	回话
17	CD	用于输入的 CD



2.5.1 更换探头系统

诊断型探头和临床型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。

2.5.2 连接 AA222 时的安全防护措施



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。请参考 2.3 节。



警告



只能使用指定的 UES65-240250SPA3 电源装置。



注意：出于数据保护的部分目的，请确保符合以下所有要求：

1. 使用受 **Microsoft** 支持的操作系统
2. 确保对操作系统进行安全修补
3. 启用数据库加密
4. 使用个人用户帐户和密码
5. 通过本地数据存储对计算机进行实际和网络安全访问
6. 使用更新的防病毒和防火墙以及防恶意软件
7. 实施适当的备份策略
8. 实施适当的日志保留策略

请根据以下说明操作。

图 1AA222 采用获得医疗认证的电源 UES65-240250SPA3。



图 2AA222 采用获得医疗认证的安全变压器并通过布线连接计算机。

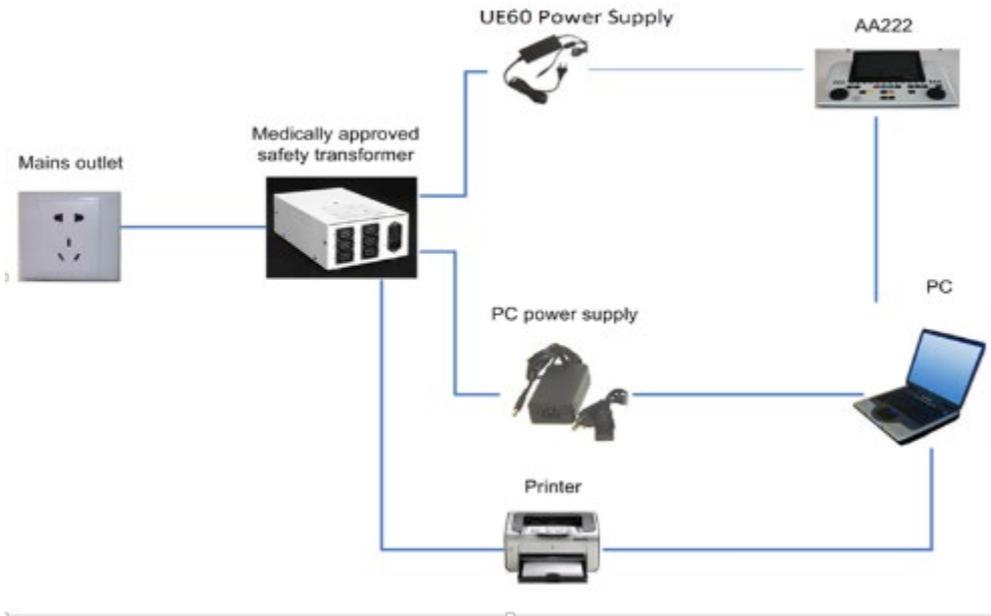




图 3AA222 采用获得医疗认证的电源 UES65-240250SPA3 并通过光学 USB 连接计算机。

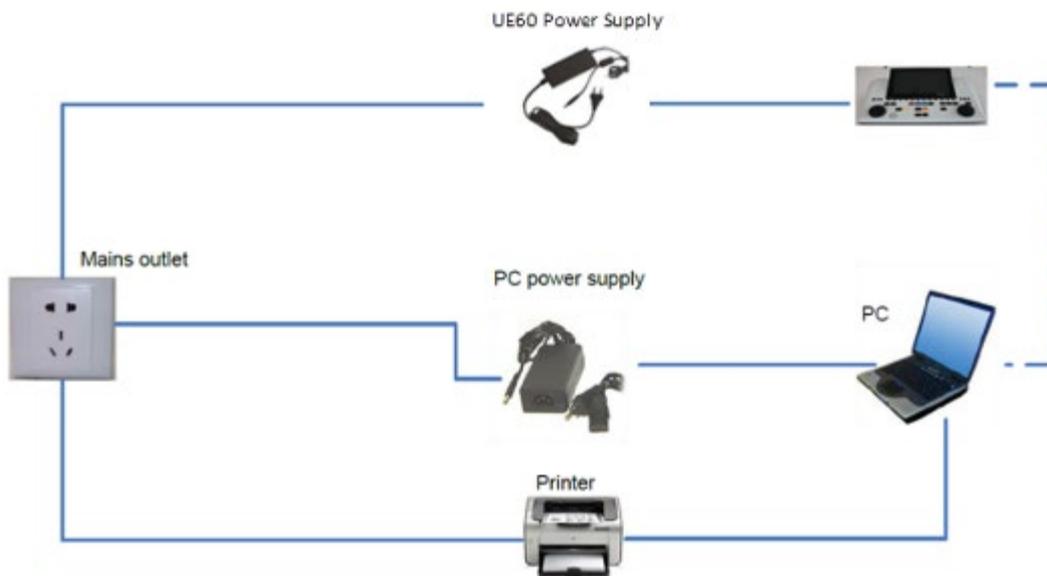
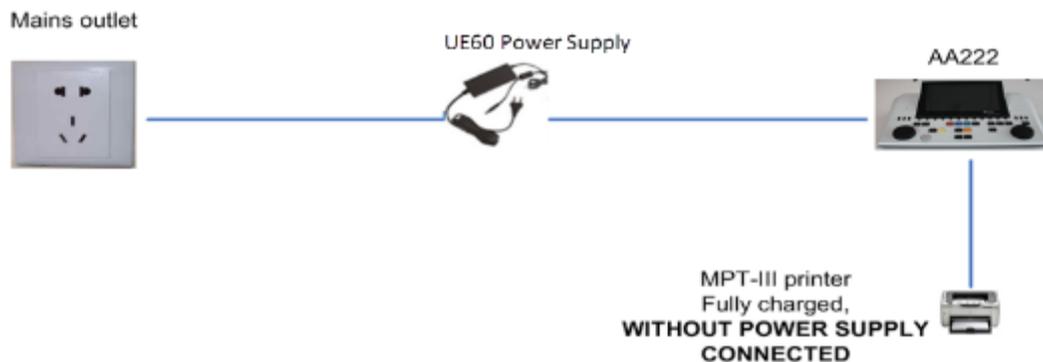


图 4AA222 采用获得医疗认证的电源 UES65-240250SPA3 并通过 MPT-III 打印机打印输出。



警告

UES65-240250SPA3 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。

2.6 许可证

您收到的 AA222 已包含您订购的许可证。如果您要增加 AA222 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. 切勿将没有附加耳塞的探针插入耳道，这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。窒息的危险。
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. 使用插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（浓度 70% 的异丙醇）定期清洁耳机套。
10. 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. 只要本探头系统接触患者，应将细心操作探头系统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. AA222 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。
3. 建议在 15° C/59° F-35° C/95° F 的环境温度范围内操作本仪器。
4. 头戴式耳机和插入式耳机针对 AA222 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 AA222 操作面板



名称	描述
1	ⓘ 开启和关闭 AA222。
2	转换 转换键激活其他键的辅助功能。
3	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。
4	设置 按住“设置”键并用滚轮（19）选择所需的设置菜单，然后释放设置键打开该菜单。
5-14	功能键 这 10 个功能键用于控制屏幕中各个 F 键上方显示的功能。
15	测试 按住“测试”键并用滚轮（34/38）选择所需的协议，听力和阻抗模块之间有模块或交换器。然后释放测试键确认选择。
16	删除点 听力测试过程中删除点。
	删除曲线 按住“shift（2）”以及该按钮不放，可以删除图形中的整条测听阈值曲线。
17	保存会话 保存当前会话，包括听力和阻抗测试。
	新建会话 按住“shift（2）”以及该按钮不放，可以创建新的会话。新建的会话将采用默认设置。
18	打印 打印仪器设置中打印机设置所选的当前会话。



- 19 鼓室图 进入阻抗模块，并向协议中添加或删除鼓室图测试。
- 20 反射 进入阻抗模块，并添加或删除同侧或对侧反射的测试协议。
- 21 右 选择右耳进行测试，并在耳机和插入式耳机传感器之间切换。确保插入（后面板，12）正确的传感器（耳机或插入式耳机）。如果听力计只与其中一个传感器进行校准，该按钮将不能被用于切换。
- 22 左 选择左耳进行测试，并在耳机和插入式耳机传感器之间切换。确保插入（后面板，13）正确的传感器（耳机或插入式耳机）。如果听力计只与其中一个传感器进行校准，该按钮将不能被用于切换。
- 23 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。
- 24 FF 按“1 自由声场 2”以选择自由声场扬声器作为通道 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。
- 25 纯音/啞音 按下此按钮一次或两次可在测听过程中切换纯音或啞音。选择的刺激方式将显示在显示器上，例如：



- 26 言语 允许使用波形文件或 CD 输入播放言语材料。言语材料必须在言语设置中进行安装和设置。

当进行 CD 设置时，按该按钮一次或两次可单独在通道 1 或通道 2 录制言语。

如果进行 CD 设置，按下此按钮一秒钟将允许增益输出的调整。使用滚轮（34）调整增益 1，使用滚轮（38）调整增益 2。



- 27 麦克风 允许使用麦克风播放言语材料。在屏幕上可以看到声量计。

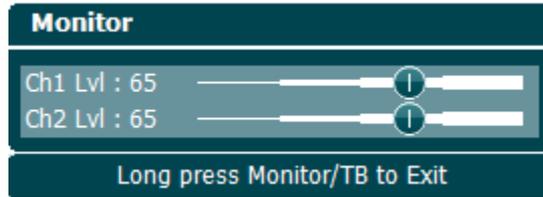
按下按钮的同时调整滚轮（34），可以调整麦克风增益。



- 28 监听/TB 监听/TB 可激活用于听取测试室内的患者反馈的监听和回话（TB）。

激活该监听可通过 AA222 的内置耳机或监听耳机向患者播放 CD 等音源。

长按按钮可以调整监听增益。使用滚轮（34）调整通道 1，使用滚轮（38）调整通道 2。



长按按钮以及再按下一次，可以调整回话（TB）增益。两个滚轮（34/38）可以用来调整增益。



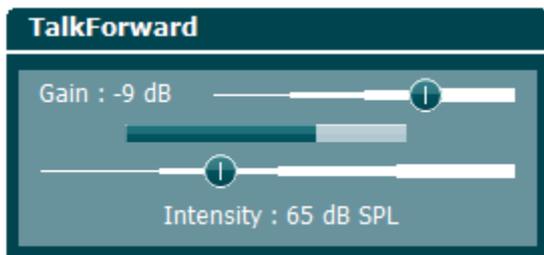
完成后，长按以退出增益调整。

- 29 无反应 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。
- 30 储存 商店手动获得的阈值（例如：在纯音测听和言语测听过程中）。
- 31 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。
- 32 扩展范围 允许在测听过程中以更高的强度进行测试。当“扩展范围”可用时，按钮上方的指示灯会转为浅橙色，而当按下该按钮以及激活该功能时，指示灯将会完全亮起。
- 33 启用/关闭掩蔽 通过通道 2 启用/关闭掩蔽；第一次按下将启用掩蔽，第二次按下将关闭掩蔽。按钮上方的指示灯将显示掩蔽是否处于启用（亮起）或关闭（不亮）状态。
- 34 滚轮 滚轮是多功能的。它可用于在测听过程中调整通道 1 的输出等级、在阻抗过程中控制手动泵以及滚动查看菜单和选择选项。
- 35 给声、输入、启动/停止 用于测听中的给声开关。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，给声开关用于选择选项。
- 36 降低/错误 “降低”用于降低测听过程中的频率。
“错误”用于储存言语测听过程中的错误单词。AA222 配有内置自动言语评分器。因此该按钮的第二个功能是在执行言语测试时用作“错误”按钮。如需在执行言语测试期间实现自动言语评分，则应在患者听错单词后按一次该按钮。
- 37 提高/正确 “提高”用于提高测听过程中的频率。
“正确”用于储存言语测听过程中的正确单词。AA222 配有内置自动言语评分器。因此该按钮的第二个功能是在执行言语测试时用作“正确”按钮。如需在执行言语测试期间实现自动言语评分，则应在患者正确听到单词后按一次该按钮。
- 38 滚轮 在测听过程中调整用于掩蔽的通道 2 输出等级。
在手动反射测量过程中更改反射频率，以及滚动查看菜单和选择选项。
- 39 授话麦克风 当按住授话按钮时，可以与测试室内的患者授话，传达指示。



作为第一优先，用于授话的麦克风是 TF（15，背面板）。如果没插入麦克风，内置麦克风（39）将被使用。

按住“授话”按钮的同时转动滚轮（34）旋钮可改变强度。



40 监听扬声器

如果没插入辅助监听耳机（3，背面板）堵，当选择“监听”按钮（28）时，监听扬声器将可同时监听两个通道。



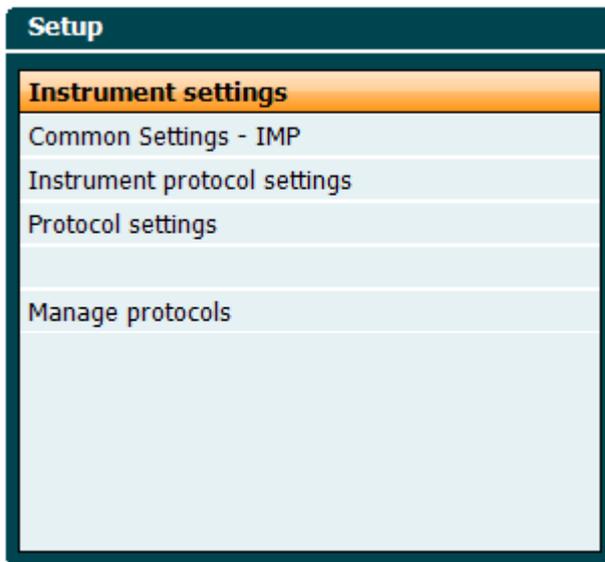
3.2 启动

AA222 总是加载最新协议，并将在仪器设置中的启动画面启动 - Aud 或 Imp。

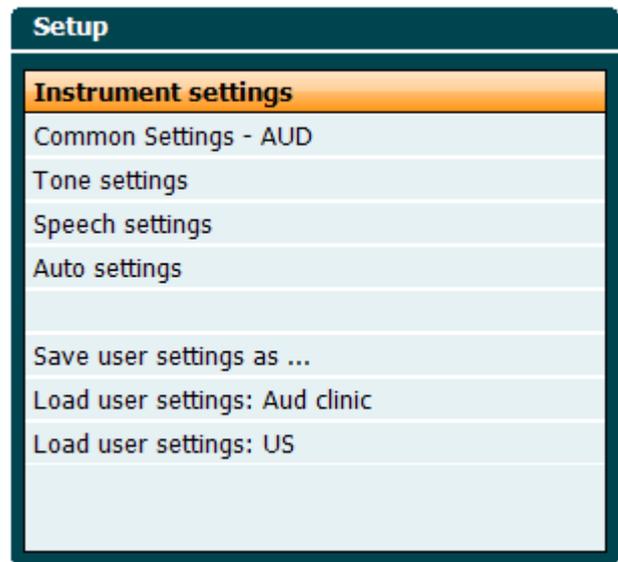
3.3 仪器设置

测听和阻抗模块将共享仪器设置，这包含了所有的一般设置，包括许可证、指示灯、日期和时间以及打印机设置。

按住“设置”按钮（4），并通过旋转滚轮（34/38）选择“仪器设置”。

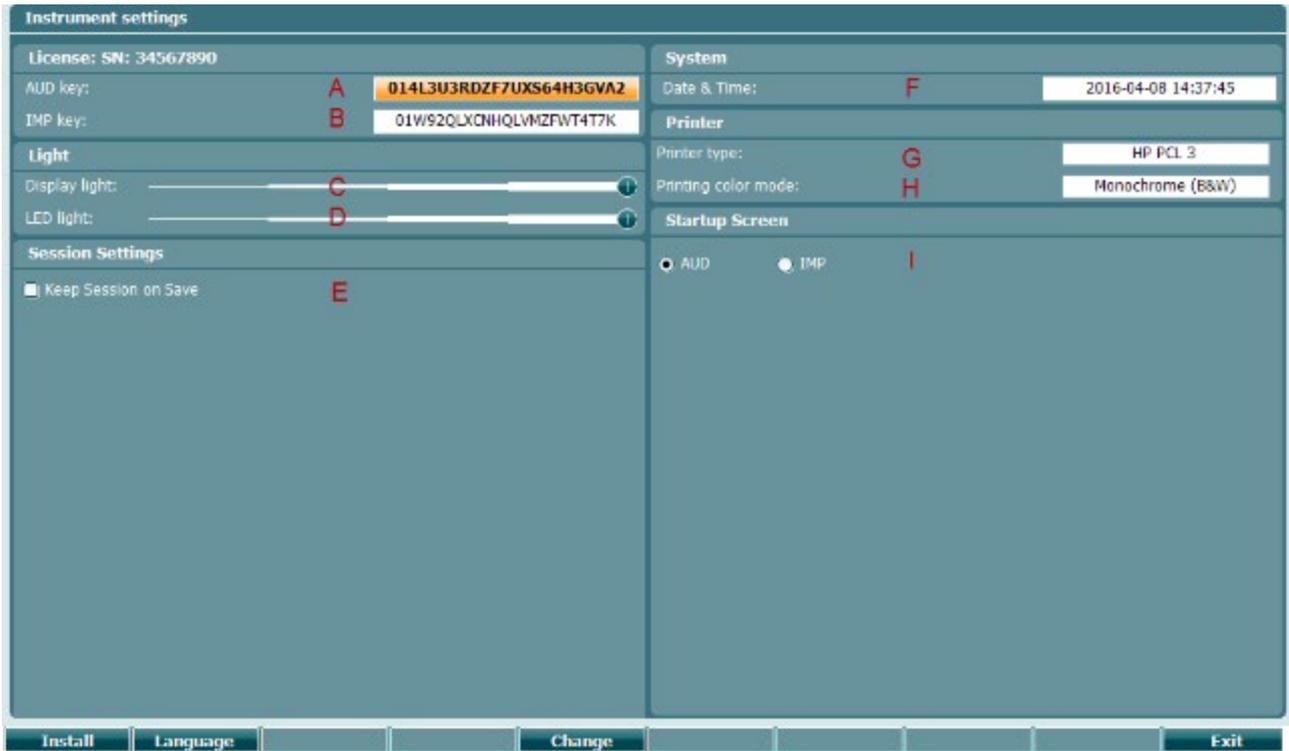


阻抗模块



测听模块

旋转滚轮可以选择和更改以下的设置：



许可证

- A **AUD 键**。按下  按钮时将打开弹出窗口，您可从该窗口输入测听模块的新许可证密钥。按下  按钮时可激活新许可证密钥。如果新的密钥不是有效的密钥，那之前的许可证密钥将不会被更改。
- B **IMP 键**。按下  按钮时将打开弹出窗口，您可从该窗口输入阻抗模块的新许可证密钥。按下  按钮时可激活新许可证密钥。如果新的密钥不是有效的密钥，那之前的许可证密钥将不会被更改。

指示灯

- C 按住  按钮和旋转滚轮可更改“**显示器指示灯**”。您将依据此设置看到您屏幕亮度的变化。
- D 按住  按钮和旋转滚轮可更改“**LED 指示灯**”。您将依据此设置看到“**Enter**”键周围的 LED 亮度变化。注意，探头系统的 LED 无法被调整。

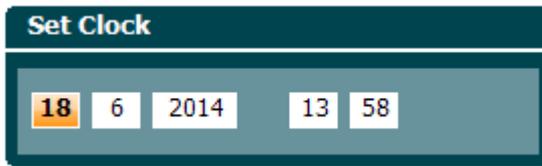
会话设置

- E “**保存时保持会话**”可让您在按下“**保存会话**”时保持设备上的会话。

系统



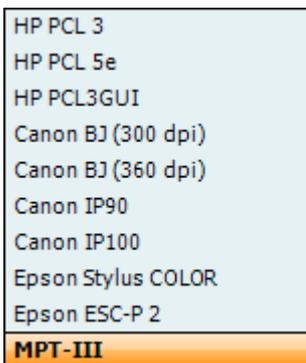
F 按下  按钮的同时选择“日期和时间”，您将可以手动更改期和时间。以下窗口将会弹出



使用滚轮选择日、月、年、时或分。使用  和  按钮调整数字。按  按钮保留更改并设置日期和时间，或按  按钮拒绝所做的更改。如果 AA222 与诊断套件相连，您的计算机将自动更新日期和时间。

打印机

G 在**打印机类型**下，您可以选择要连接到您的 AA222 USB 端口的打印机。默认情况下，Sanibel™ MPT-III 热敏打印机将被选定。下面的列表显示当前支持的打印机协议。



H 在**打印机色彩模式**下，您可以选择以黑白或 3 色（CMY）或 4 色（CMYK）模式打印。

启动画面

I 选择设备 Aud 或 Imp 的启动画面

另外也提供以下按钮：



按“**安装**”可让您在 AA222 上安装新的固件。当按下“**安装**”时，仪器将将会寻找 USB 加密狗。如果有一个或多个安装文件可用，安装将在确认此动作后开始。



按住“**语言**”按钮并旋转滚轮（34/38）可以选择其中一种可用语言。注意，在可以使用新的语言设置之前，系统需要重新启动。

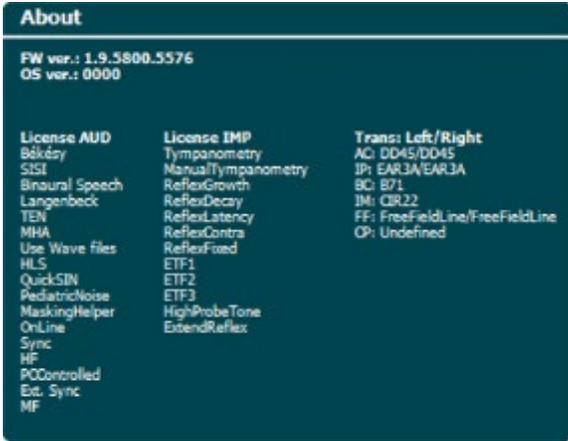


按“**退出**”离开仪器设置



3.4 关于

Shif+Setup 将会打开以下的“关于”对话框，该对话框提供了有关固件操作系统版本、DSP 版本和许可证配置等信息。此外，它也指出了设备要校准的传感器。



3.5 客户和会话处理

3.5.1 客户



- Delete** 删除选定客户
- Edit** 编辑选定客户
- Back** 返回会话
- Select** 进入选定客户下所保存的会话
- View** 查看历史会话



使用**滚轮** (34/38) 从列表中选择一个客户，并按“**Enter**” (35) 保存以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**”按钮或“**新建**”按钮创建新客户。输入客户详细信息的过程如下：



使用**滚轮**滚动并按“**Enter**”，选择输入客户 ID。按 **Next** 继续。



使用**滚轮**滚动并按“**Enter**”，选择该客户名字的字母。软件下面提供有 clear、backspace、shift、caps lock 以及空格键功能。



按 **Next** 继续。



按照上述步骤输入姓氏。

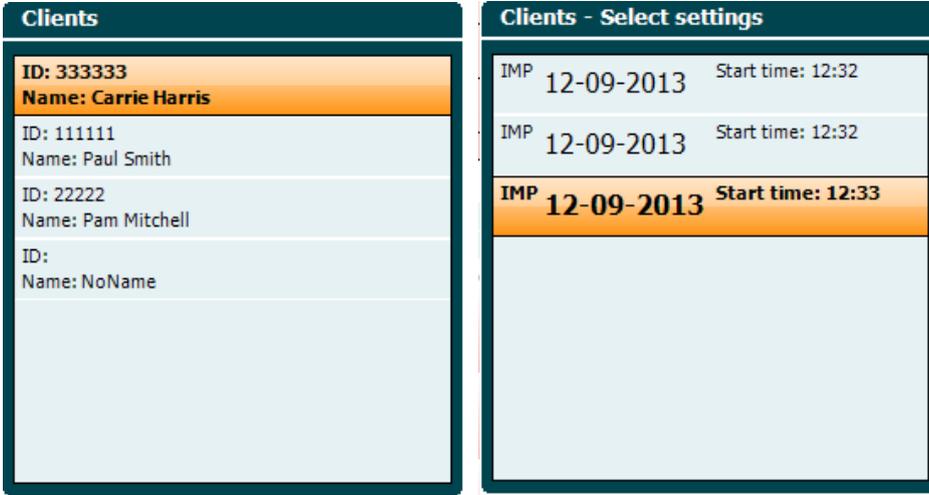
按 **Next** 继续。

按 **Save** 保存客户。

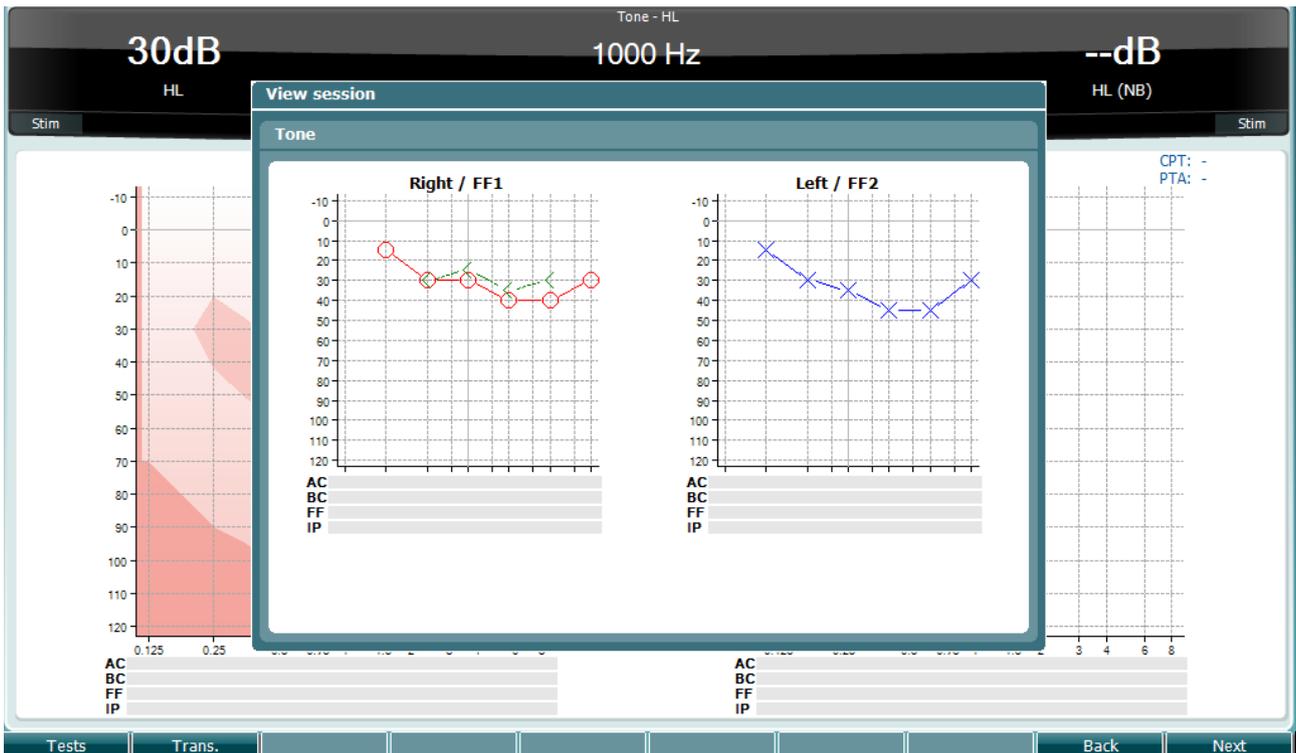


3.5.2 查看历史会话

按“客户”按钮 (3) 并使用滚轮 (34/38) 滚动查看客户。按“选择”选定客户，将显示可用会话的列表。再次使用滚轮 (34/38) 突出显示要选择的会话。按“视图”显示历史会话。



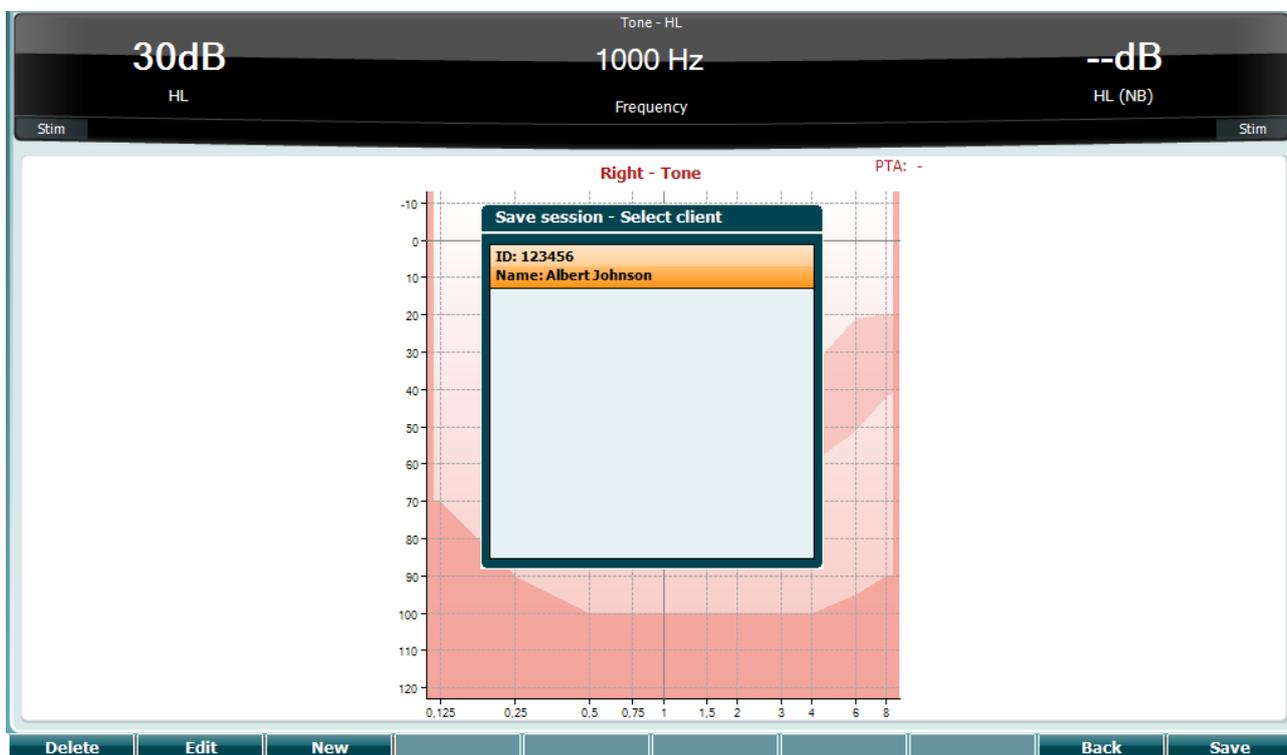
使用“下一步”或“测试”按钮浏览会话中的测试。按“返回”以返回测试屏幕。按“传输”以传输选定测听会话到当前会话。当获取当前会话时，所传输的会话可以用作参考。





3.5.3 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。



Delete	删除选定客户
Edit	编辑选定客户
New	创建新客户
Back	返回会话
Save	在选定客户下保存会话



3.6 操作说明 - 阻抗

3.6.1 校准鼓室

您可以使用 0.2ml、0.5ml、2.0ml 和 5ml 来进行探头的日程校准。

要进行校准检查，请选择一种测量鼓室图的协议。

切勿使用耳塞！将探针完全插入校准腔，然后进行测量。检查测量到的容积。

对于 2ml 的鼓室，容积测量的容许公差为 $\pm 0.1\text{ml}$ ；对于更大的鼓室，其容许公差为 $\pm 5\%$ 。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。

3.6.2 耳塞的操作和选择

在使用 AA222 探头和 CIR 对侧耳机时，必须配戴 Sanibel™ 耳塞。



小心

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。



在进行快速阻抗筛查测试时，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良好的密封。



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 AA222。这样将降低接触噪声干扰测量的可能。

为了优化测量的稳定性，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。



3.6.3 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：

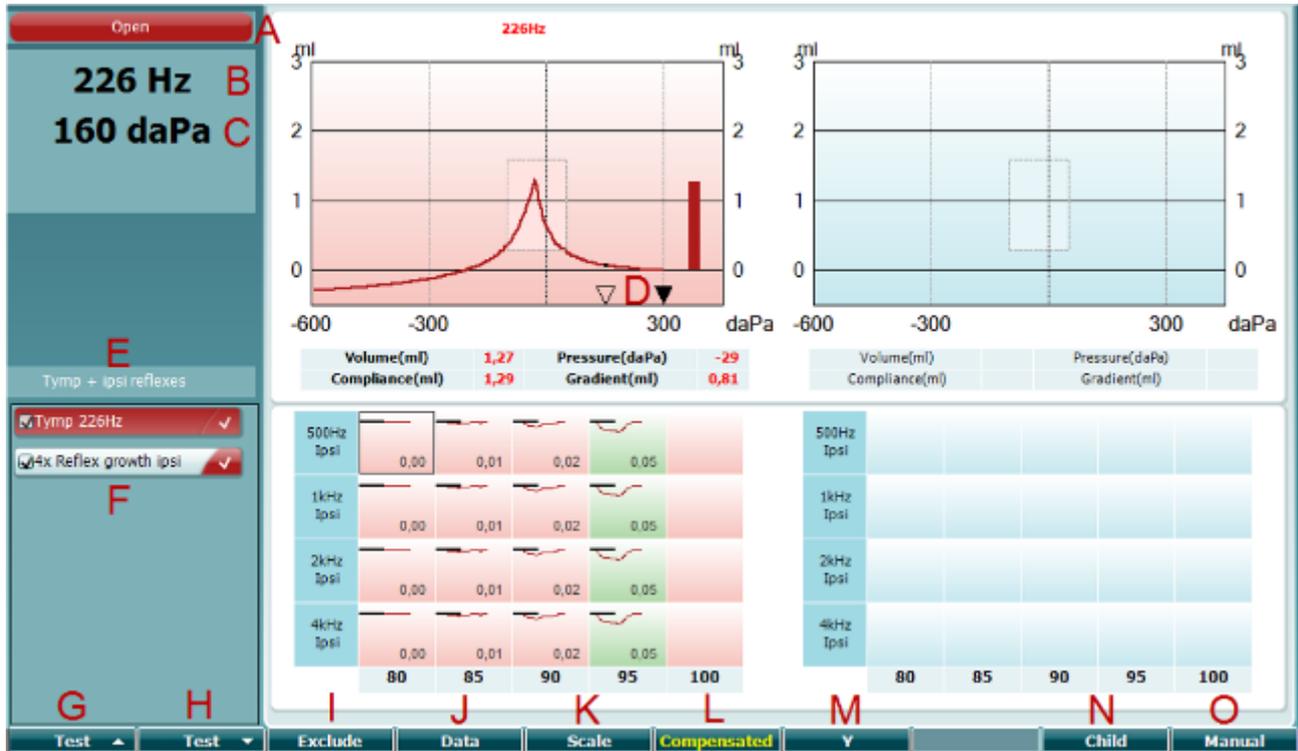
颜色	控制面板	标准探头	临床探头	状态
红				选定右耳。探头在耳外。
蓝				选定左耳。探头在耳外。
绿				探头在耳内且保持密封。
黄				探头在耳内且被阻塞、泄漏或噪声太大。
白				刚连上探头。探头状态未知。如果在其他任何情况下探头指示灯始终显示白色，需要先关闭 AA222 然后再打开，以重新获取正常的探头状态。
闪烁				AA222 暂停和/或预计将进行交互。比方说，如果协议已完成测试但探头仍在耳内，AA222 将一直闪烁绿色。又或者，在插入探头导致闪烁蓝色或红色之前，用户可暂停 AA222 。
无指示灯				AA222 没有监控探头状态。



启动和停止阻抗测试

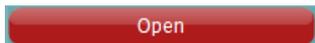
启动后，只要 AA222 检测到探头在耳内，即可自动启动测量。探头在耳内时，可手动停止（或暂停）测试，并通过按“启动/停止”按钮（35）或按探头按钮再次启动测试。探头不在耳内时，可停止测试（如果插入探头前已暂停）或按“启动/停止”按钮（35）启动。探头不在耳内时如果按探头按钮，将改变所选的耳朵，同时恢复自动启动功能（如有必要）。

3.6.4 声导抗测试屏幕



功能键

描述



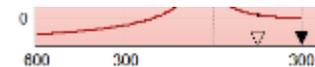
A 探头状态显示了3.1节中所描述的探测灯相应的颜色。它显示的标签有：在耳内、在耳外、泄漏或阻塞



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。



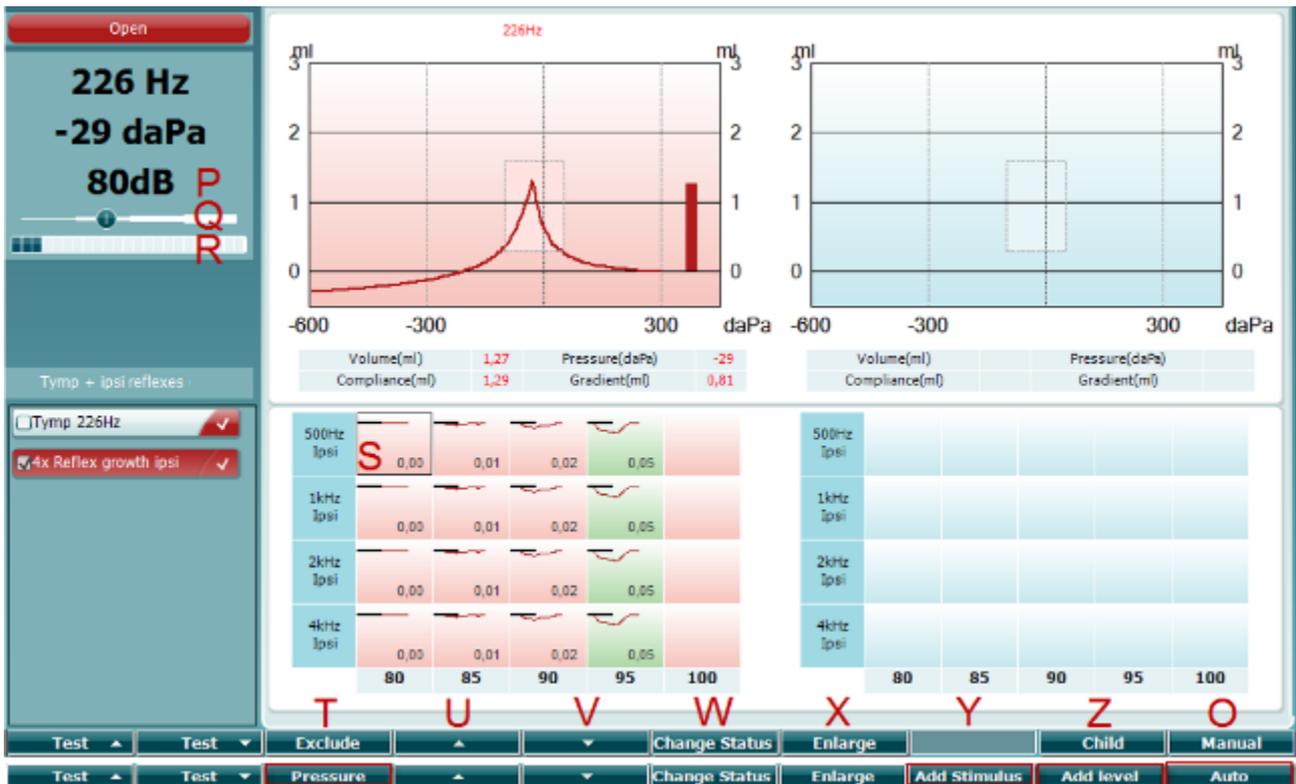
H 按“下一个测试”选择协议列表中的下一个测试。



- 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。
- J 进行多次测量尝试后，可按“数据”选择查看的数据集。客户只能保存所查看的数据。
- K 按“刻度”可更改鼓室图中声顺轴的刻度。
- L 按“补偿”可查看外补偿的耳道容积或禁用鼓室图补偿。
- M 按“Y”可切换 Y、B 或 G 鼓室图的屏幕视图。当前所示的视图通过按钮标签中的大写字母识别。
- 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。
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)。
- O 在鼓室图测试中激活手动模式，即可通过滚轮 (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。



3.6.5 声反射测试屏幕



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。

功能键

描述



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）。



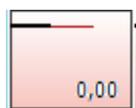
P 数字表示当前所选反射测量（Q）的反射激励器强度。



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）并旋转滚轮，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突出矩形指示。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”将恢复此测试，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。使用滚轮（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。使用滚轮（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儿童的注意力。

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。



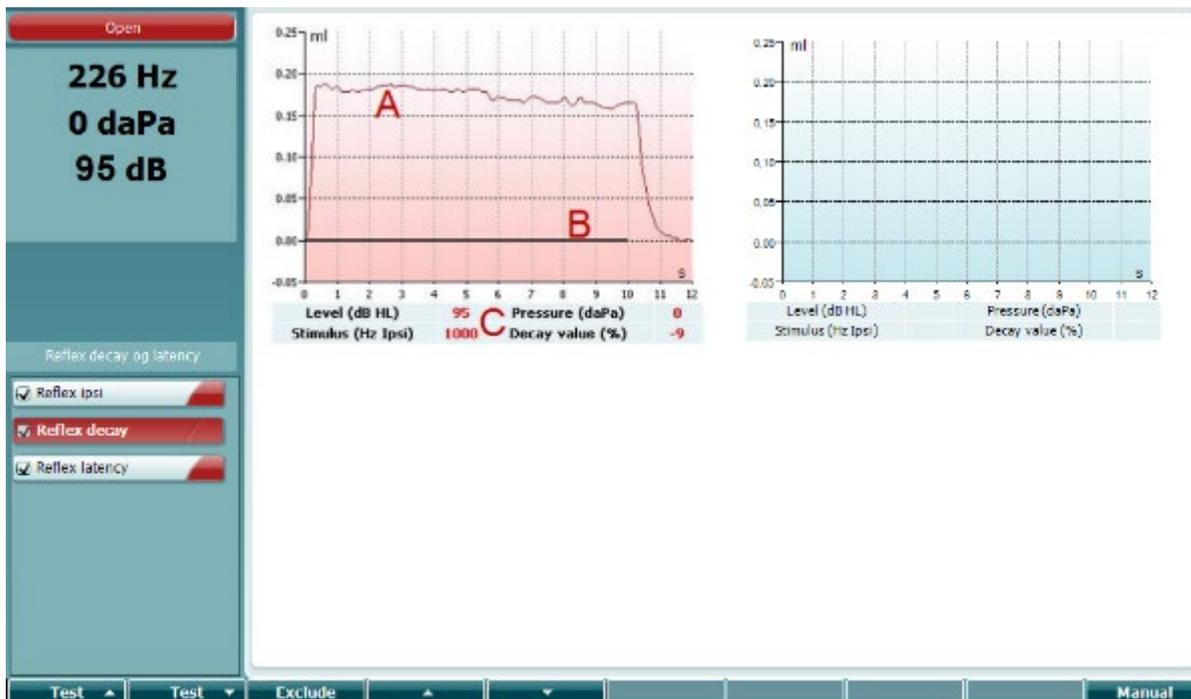
3.6.6 反射衰减测试屏幕

注意，如果您的协议没有包含反射衰减测试，您可以在按住“Shift”按钮的同时按下“I Reflex C”按钮，以暂时包含反射衰减测试到您的协议中。按下此组合也可以让您包含或排除反射衰减测试自动运行。

反射阈值达 10 分贝以上的激励器强度可让衰减测试自动运行。测试将显示一个弹出窗口，如遇到以下情况，将要求提供激励器的强度：

- 在相同协议内，反射阈值无法被找到
- 所需强度达到或超过协议设置中所设定的设置警告等级
- 所需强度高于传感器允许此特定激励器所能播放的最大强度。

反射衰减测试的默认显示展示了在选定耳朵所测量的衰减测量曲线图。显示屏上可找到以下信息：



A 鼓室图曲线

B 在曲线图中，x 轴是时标，而黑条则表明给予刺激的时间。

C 在测量可被完成的情况下，表中的测定值才会被计算。

- **水平**，刺激水平
- **压力**，所测衰减反射的压力。通常情况下，衰减测试将被设置为使用前一鼓室图的峰值压力。
- **刺激**，刺激频率
- **衰减值**，衰减值是刺激开始后半秒和刺激结束前半秒的两个反射偏差数值的百分比差异。如有衰减，百分比将被显示为负数。当计算的结果大于 125% 或小于 -115%，该结果将是无效的，并且不会被显示。

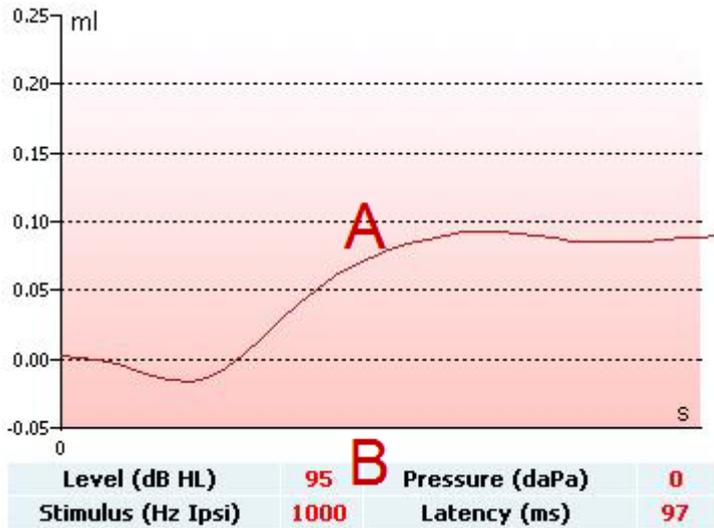


3.6.7 反射延迟测试屏幕（扩展许可证）

反射阈值达 10 分贝以上的激励器强度可让反射延迟测试自动运行。测试将显示一个弹出窗口，如遇到以下情况，将要求提供激励器的强度：

- 在相同协议内，反射阈值无法被找到
- 所需强度达到或超过协议设置中所设定的设置警告等级
- 所需强度高于传感器允许此特定激励器所能播放的最大强度。

反射延迟测试的默认显示展示了在选定耳朵所测量的延迟测量曲线图。显示屏上可找到以下信息：



A 鼓室图曲线的首 300ms。

B 在测量可被完成的情况下，表中的测定值才会被计算。

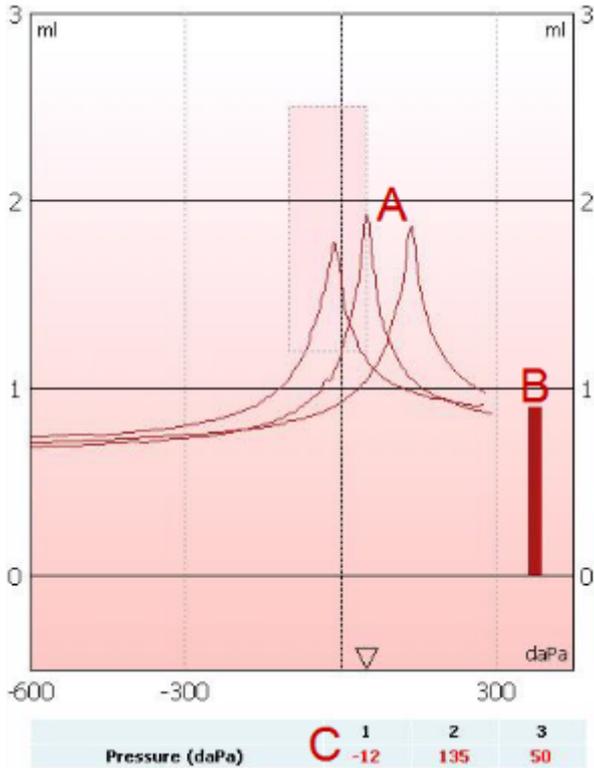
- **水平**，刺激水平
- **压力**，所测衰减反射的压力。通常情况下，衰减测试将被设置为使用前一鼓室图的峰值压力。
- **刺激**，刺激频率
- **延迟值**，延时值是刺激发生时和到达反射偏差数值 10% 之间的时间间隔。反射偏差数值是刺激开始后 250 和 300ms 之间的平均偏差。



3.6.8 咽鼓管功能测试 - 未穿孔鼓膜

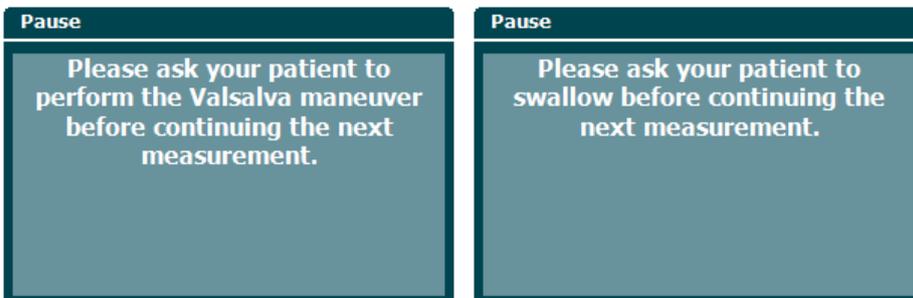
未穿孔鼓膜的咽鼓管功能测试显示所选耳朵的三张 Williams 测试鼓室图曲线。Williams 测试让第一和第二张鼓室图之间的压力处于停止压力，第二和第三张鼓室图之间的压力则处于开始压力。在所有鼓室图之间，原本的 Williams 测试将要求患者吞咽。为了得到更大的鼓室图位移，我们建议要求患者在第一张鼓室图后执行咽鼓管捏鼻鼓气法 (Valsalva's maneuver)，并在第二张鼓室图后吞咽。

测试过程中可以获得下列信息：



- A 未补偿的鼓室图曲线。
- B 第一张鼓室图的开始压力的声导纳 (Y) 将被取为等效耳道容积的参考值。
- C 该表显示了所检测到的三个峰值中的压力值（如果不存在峰值，则取最高等效容积）。

在三张鼓室图之间，将会弹出指令告诉您该如何指导患者。按“继续”或轻触“Enter”按钮继续。





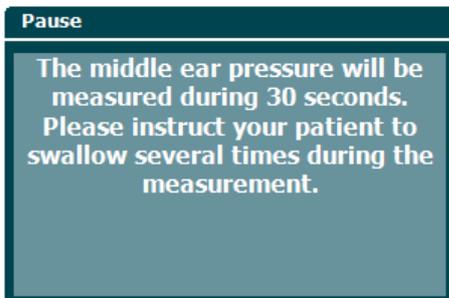
3.6.9 咽鼓管功能测试 - 穿孔鼓膜

穿孔鼓膜的咽鼓管功能测试显示所选耳朵的曲线图。测试过程中可以获得下列信息：



A 压力曲线显示了患者每次吞咽的压降。注意，压力指数的释放意味着探头密封可能不足够。

测试开始前将会弹出指令告诉您该如何指导患者。按“继续”或轻触“Enter”按钮继续。

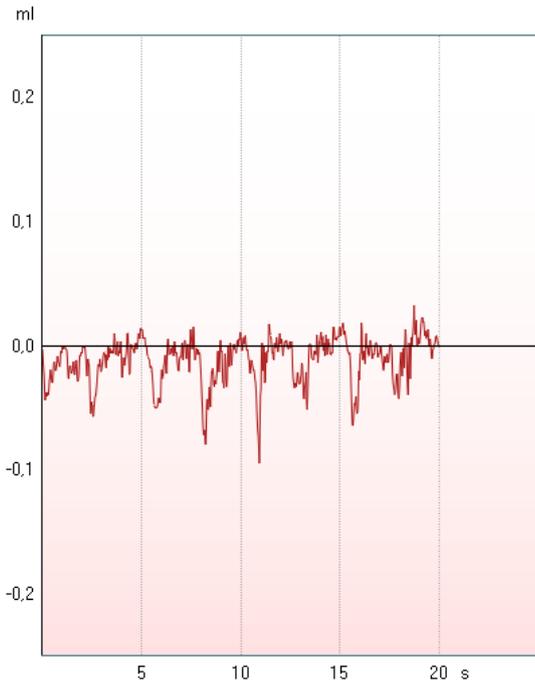




3.6.10 咽鼓管功能测试 - 咽鼓管异常开放（扩展许可证）

基本上，咽鼓管异常开放测试是一种阻抗基准测试。它可监测一段时间内的阻抗变化，而不需改变压力或给予声音刺激。当出现咽鼓管异常开放时，您通常会在鼓室图曲线中意识到患者的呼吸。如果咽鼓管是封闭的且鼓膜是完好的，您将会测量到因为患者周围的声干扰、探针的意外位移或者耳膜的自发性运动而引起的轻微鼓室图变化。此外，它也能测量到因为心脏跳动（如：血管球瘤）而引起的动作。该测试可用于测量因外部设备（如：耳蜗植入）的刺激而产生的反射。

咽鼓管异常开放的咽鼓管功能测试显示所选耳朵的曲线图。下面的测量例子展示了因咽鼓管异常开放而识别出患者的呼吸节奏。





3.7 操作说明 - 测听

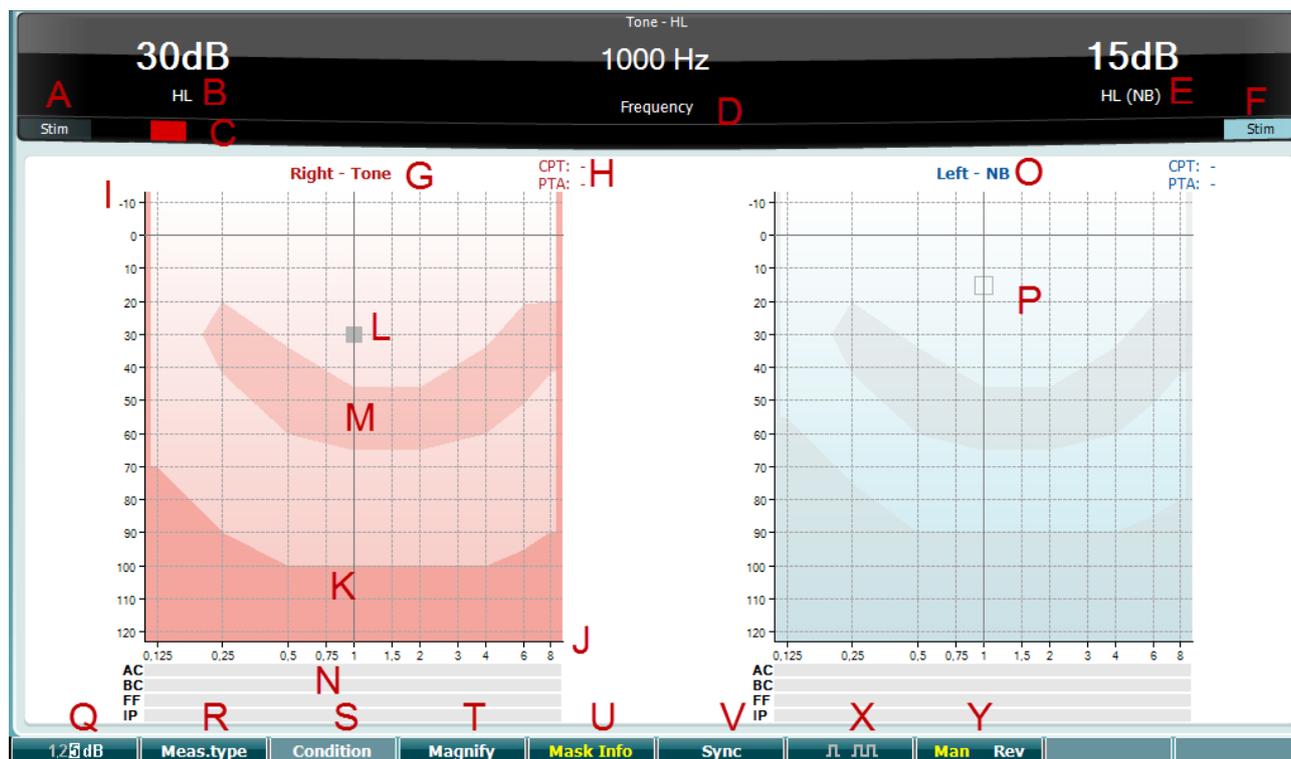
测听模块包含了以下测试，可通过转动滚轮（34/38）选择这些测试（15）。

- 纯音
- Stenger
- Weber
- ABLB - Fowler
- SISI - 短增量敏感指数
- 自动 - Hughson Westlake
- 言语
- Ch20n 言语（仅限扩展版）
- 言语噪声
- QuickSIN - 快速言语噪声（可选）

请注意，此列表可用的检测将取决于许可证配置。

3.7.1 纯音听力测试屏幕

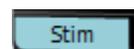
纯音听力测试屏幕用于通过普通耳机或插入式耳机、骨传导或自由声场扬声器进行的纯音听力测试。以下是纯音听力测试屏幕的功能描述。





功能键

描述



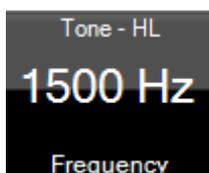
A 使用给声开关 (35) 为客户提供声音。有声音提供时刺激区域将亮起。



B 可视化刺激强度的刻度设置，可通过旋转滚轮 (34) 更改刻度值。



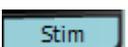
C 患者按下患者应答时将显示此视觉指示器。



D 显示测量类型 (HL、MCL、UCL 或 Tinnitus) - 以及呈现类型，例如：纯音、Ste nger、Weber。也显示测试频率。



E 可视化通道 2 强度 (如：掩蔽) 的刻度设置，可通过旋转滚轮 (38) 更改刻度值。



F 当通道 2 播放声音时，例如当掩蔽有效 (33)，刺激区域将会亮起来。



G 显示耳朵和通道 1 的刺激类型。

CPT: -
PTA: -

H **CPT** (CPT AMA: 美国医学协会物理治疗委员会) 是 0.5、1、2 和 4 kHz 频率根据其语音理解重要性的称重纯音平均值。

PTA: 表示纯音设置里所设定的纯音平均值 (PTA)。

强度等级

I 强度等级的范围为 -10 至 120 dB HL。

频率等级

J 频率等级的范围为 0,125 kHz 至 8 kHz。

最大输出值

K 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 (32)”硬键扩展。



L 听力图中的指针可视化当前所选刺激的频率和强度。

言语香蕉图

M 言语香蕉图表示对于言语理解很重要的区域。

掩蔽表

N 掩蔽表显示了所存储阈值的掩蔽器强度。

Left - NB

O 显示耳朵和通道 2 的刺激类型。



P 听力图中的指针可视化当前所选掩蔽水平的强度和频率。



Q 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。

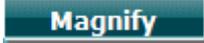


R 按住“测量类型”按钮并用滚轮 (34/38) 选择阈值类型 - HL (听力水平)、MCL (最舒适的水平)、UCL (不舒适的水平)、耳鸣 (耳鸣水平)。



S 更改状态指示：无、辅助、双耳、或辅助及双耳。只有在自由声场测试硬键 (24) 过程中才可用。



	T	在放大顶栏和正常大小顶栏之间进行切换。
	U	显示和隐藏掩蔽表 (N) 的显示屏。
	V	同步可激活与纯音衰减器连接的掩蔽衰减器。该选项用于同步掩蔽等功能。
	X	连续: 默认情况下会播放连续音调。 单次: 播放预设长度的音调。 多次: 播放连续脉冲音。 单次和多次音调的长度可于常用设置中设定 - Aud。
	Y	手动: 每次按“音调开关”(34) 将切换至手动播音模式。 反向: 每次按“音调开关”(34) 将中断连续播音。
		
		
		

3.7.1.1 Stenger

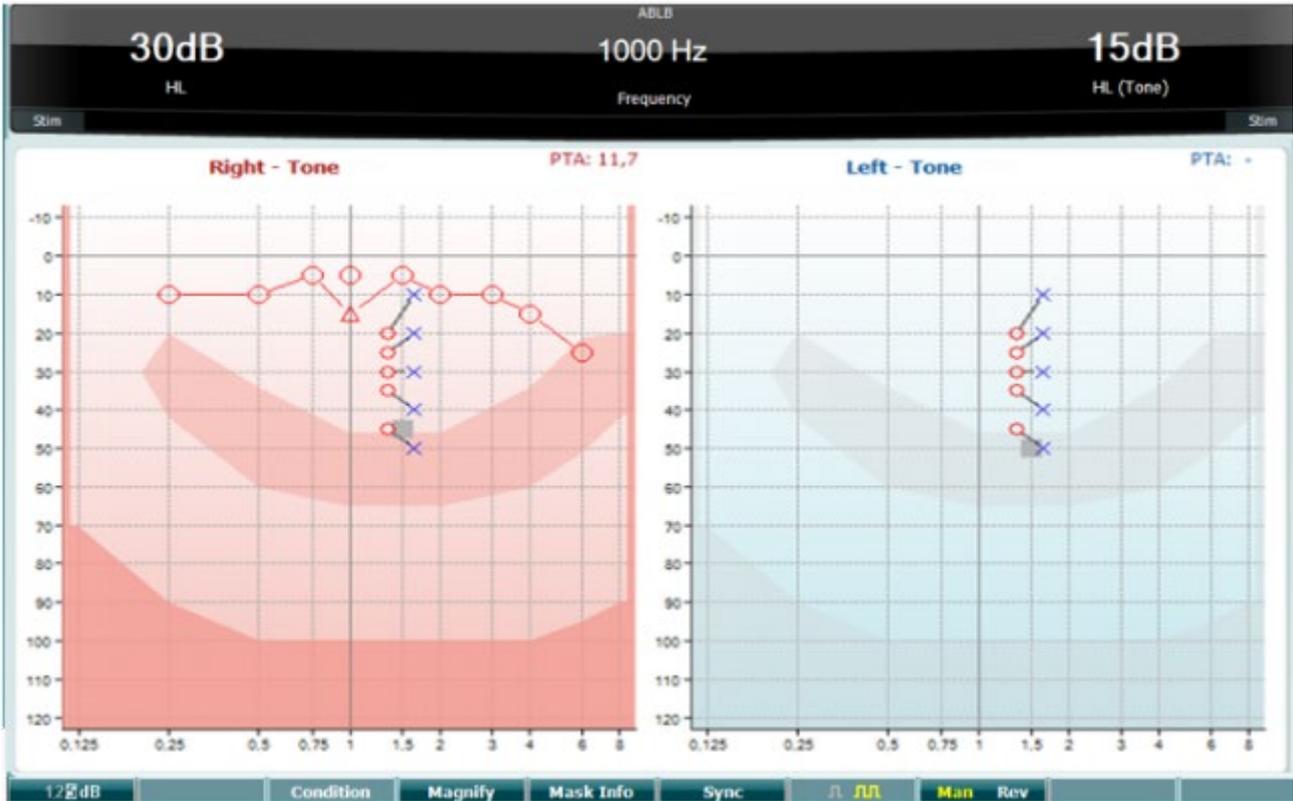
Stenger 测试是一种伪聋测试，测试基于听觉现象的“Stenger原则”，即同时在双耳给予两个同样的纯音，只有较响的一个可以被察觉。通常可以建议对单侧听力损失或严重不对称性听力损失进行 Stenger 测试。

按下“测试”并选择“Stenger”以选择 Stenger 测试屏幕。该屏幕与纯音测听的屏幕一样。请参考上面的纯音测试部分，了解测试屏幕的说明。Stenger 测试屏幕可提供 Q、T、X、Y 功能按钮。

在 Stenger 测试中，当按下音调开关时，音调信号将提供给两个耳朵。按下音调开关之前，使用滚轮 (34) 调整通道 1 (由指针 L 表示) 强度和滚轮 (38) 调整通道 2 (由指针 P 表示) 强度。



3.7.1.2 ABLB - 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。

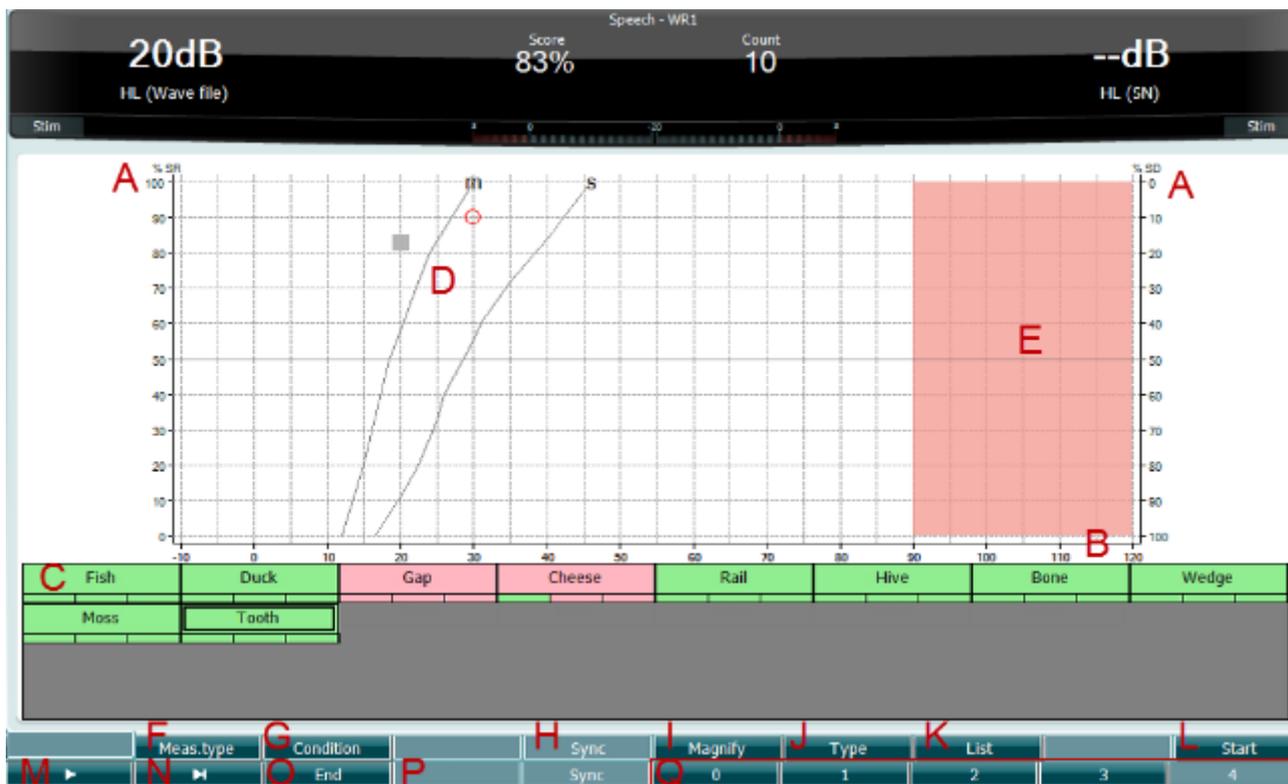
ABLB 测试屏幕可提供 Q、T、U、V、Y 功能按钮。

3.7.1.3 噪声中的纯音 (Langenbeck)

请参考纯音测试部分，了解“噪声中的纯音”的功能键说明。屏幕可提供 Q、R、T、U、X、Y 功能键。



3.7.1.4 言语测听



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（36）/ 错误（37）表示词汇识别。当这样做时，词汇识别评分自动计算。

可通过预录波形文件（26）、CD 输入（26）或麦克风（27），在图形模式或桌面模式下实施言语测试。



功能键

描述

SR (言语识别) /
SD (言语辨别)

A **SR** 是 0-100% 的言语识别
SD 是 0-100% 的言语辨别

强度等级

B 强度等级的范围为 -10 至 120 dB HL

输入列表

C 显示所选列表的材料。当测试开始时，播放的字将被选中。

电话标准曲线

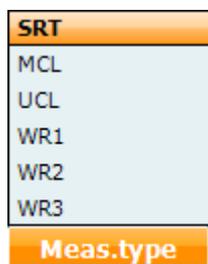
D 言语材料的电话标准曲线；M 代表多音节，S 则代表单音节。电话标准曲线可于言语设置中设定 - Ph 标准。

最大范围

E 区域表示了所选传感器所无法达到的强度范围。使用硬键 “ Ext. Range ” (32) 以延长可用的范围。

Meas.type

F 在 SRT、MCL 和 UCL、WR1、WR2 或 WR3 之间进行选择。使用旋转轮 34/38 选择所需的测量类型。



Condition

G 完成言语测试的条件：无、辅助、双耳、或辅助及双耳。

Sync

H 同步可激活与音调衰减器连接的掩蔽衰减器。该选项用于同步掩蔽等功能。

Magnify

I 在放大顶栏和正常大小顶栏之间进行切换。

Type

J 使用滚轮 34/38 选择列表中不同的项目：



List

K 列表可以通过 “列表” 选项进行更改。使用 34/38 选择列表中不同的项目。



Start

L 开始播放波形文件。

开始波形文件测试时，F 按钮将切换至录音模式。



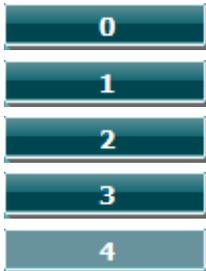
M 播放
恢复
暂停



N 手动前进
使用此按钮按“shift”将允许手动反向。



O 停止播放波形文件。
播放完整个单词列表，或需要选择另一条音轨时，则应使用 F 按钮“结束”退出录音模式。



P 音标评分过程中使用数字，以正确的应答表示一个单词的音位数量。

言语 - 麦克风

使用麦克风的言语画面与上述相同。按下硬键麦克风（27）以显示屏幕。按住麦克风（27）按钮以调整实时语音。调整水平直到声量计上达到 0 dB VU 的平均水平。

注意

如果语音和校准信号并非处于同一水平，则必须以手动方式被校正。



言语 - CD

使用外部言语输入“言论 CD”的言语画面与上述相同。言语输入必须被设定在言语设置的 CD 中。

3.7.1.5 言语 - CH20n

此测试屏幕跟言语相同。当进行言语 - CH20n 时，言语材料必须以双耳方式播出。

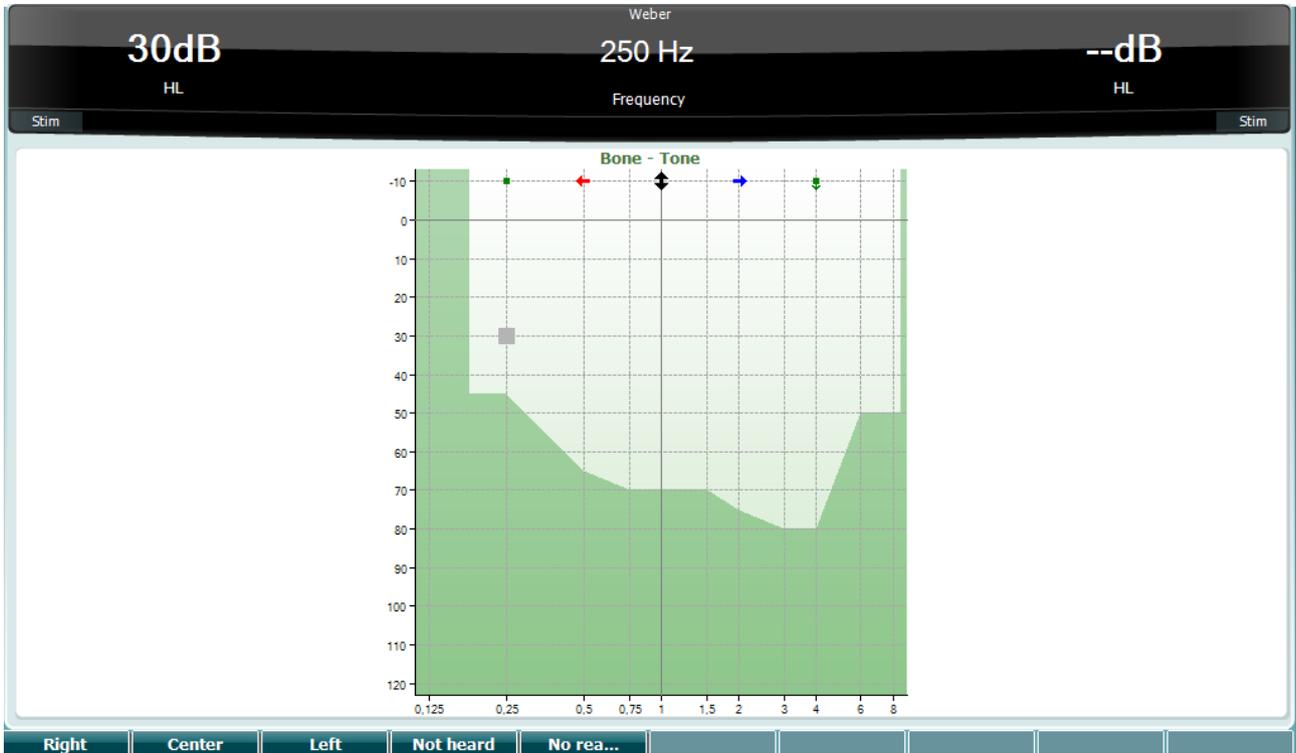
3.7.1.6 言语噪声

此测试屏幕跟言语相同。当进行言语噪声时，言语材料和言语噪声将向同一只耳朵播放。



3.7.1.7 Weber

Weber 测试通过使用骨导器来区分传导性听力损伤和感觉神经性听力损伤。使用标示显示感觉音调的位置。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。



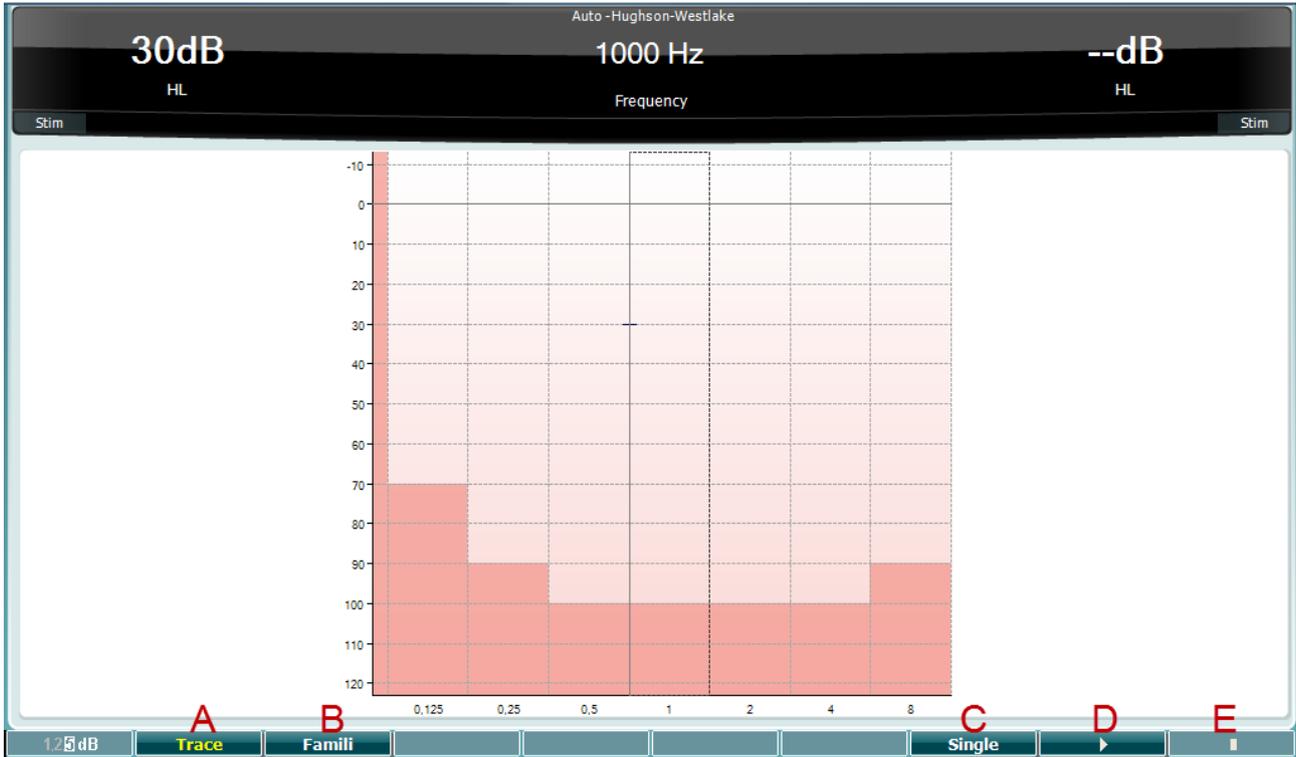
与以下功能按钮对应的 Weber 符号：

				
				
右侧感知	中心感知	左侧感知	未听到	无反应



3.7.1.8 自动: 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。



功能键

描述



A 在显示和隐藏痕迹之间切换。



B 当被激活时，患者可以熟悉测试过程，而不需将数据记录下来。



C 按下将测试当前选定频率。按下将立即启动测试。



D 按播放键以启动所有频率的测试。



暂停

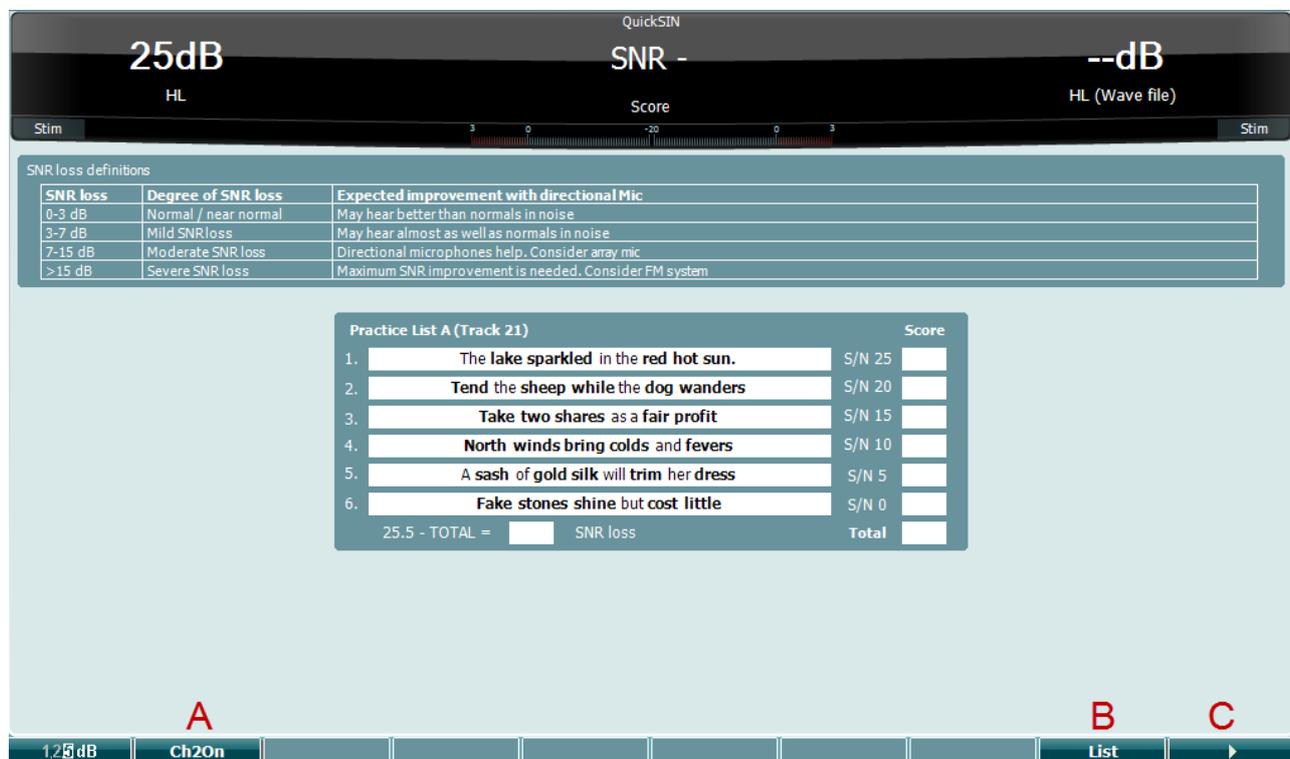


E 停止



3.7.1.9 QuickSIN 测试（可选）

QuickSIN 测试的开发可以快速评估信噪比损失。由四个谈话者组成的串音噪声将播出六个句子，每一句话有五个关键词。这些句子将以预先记录的信噪比播放，5-dB 步长将从 25（极容易）减至 0（极难）。所使用的信噪比为：25、20、15、10、5 和 0，涵盖了正常到严重减弱的噪声性能。欲了解更多信息，请参见音特美研究的 *QuickSIN™ 噪声下言语测试手册*，1.3 版。



功能键

描述



A CH20n 可让通道 2 单独被调整，独立于通道 1。这应仅用于列表 24-35。



B 不同的列表可以通过“列表”选项进行更改。使用滚轮 34/38 选择列表中不同的项目。



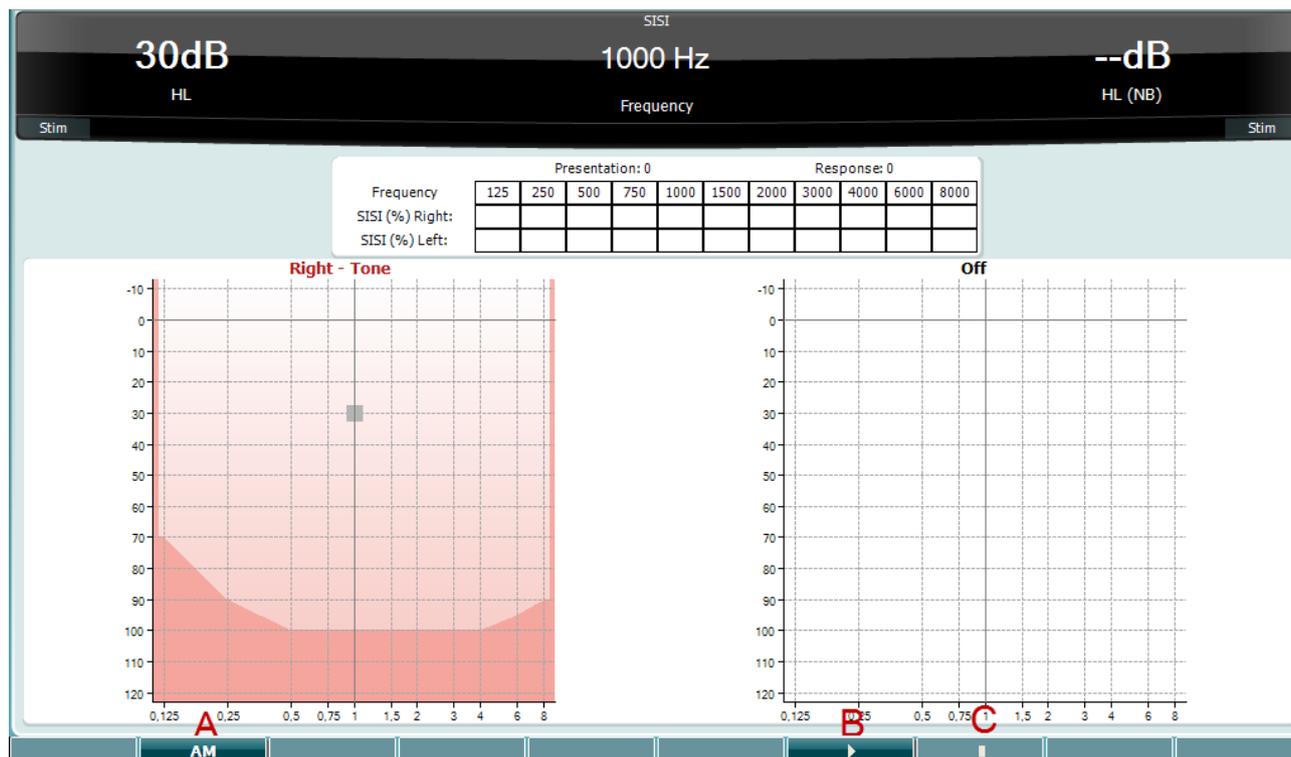
C 启动 QuickSIN 测试



停止 QuickSIN 测试



3.7.1.10 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。

功能键

描述

- | | |
|---|-----------------------|
|  | A 调幅 (0、1 (SISI)、2、5) |
|  | B 启动 SISI 测试 |
|  | 暂停 SISI 测试 |
|  | C 停止 SISI 测试 |



3.8 在同步模式下操作（只适用于诊断套件）

注意

3.8.1 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。

3.8.2 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。

3.8.3 从 Noah 4 启动

要从 Noah 4 启动诊断套件：

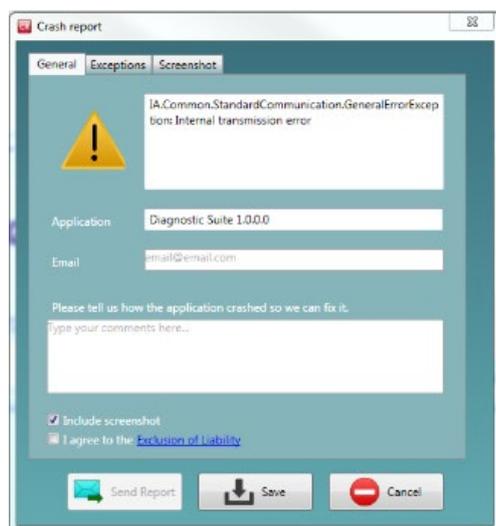
1. 打开 Noah 4。
2. 搜索要操作的患者并将其选中。
3. 如果该患者不在列表中：
 - 单击**添加新患者**图标
 - 填写必填字段，然后单击**确定**
4. 单击屏幕顶部的**诊断套件模块**。

有关数据库操作的更多说明，请参阅 Noah 4 操作手册。

3.8.4 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。

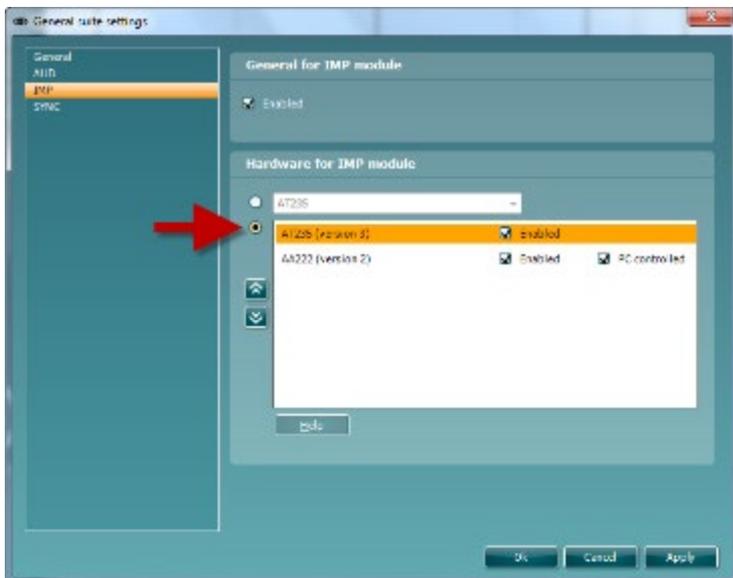
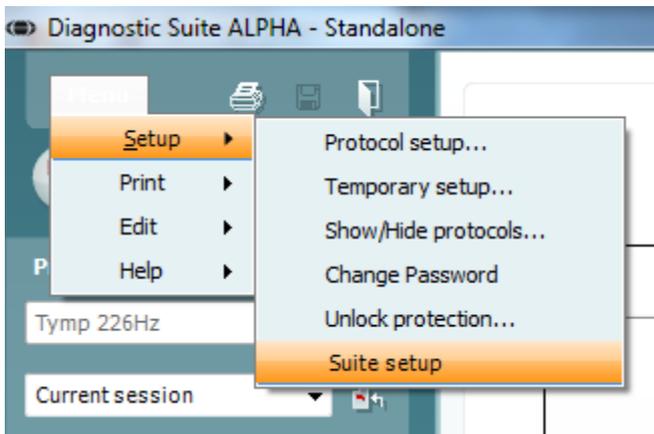
在通过 Internet 发送崩溃报告前，必须选中“我同意免除责任”复选框。对于没有联网的用户，可将崩溃报告保存至外部磁盘，然后从另外一台联网的计算机发送报告。





3.8.5 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“AA222（2 版）”，不要选择老版“AA222”。

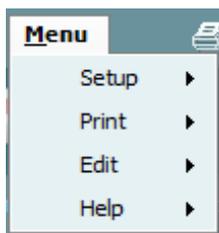
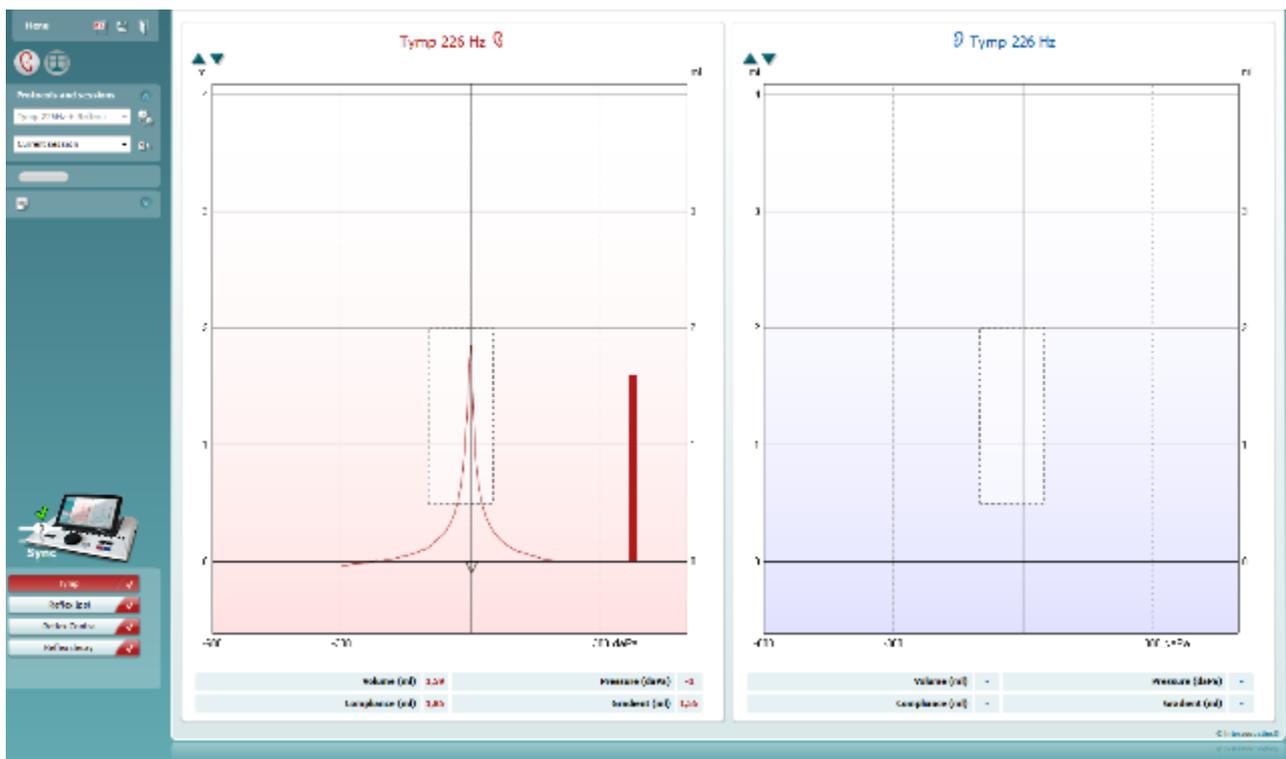


3.9 使用同步模式

同步模式允许一键式数据传输。按仪器上的保存会话，此会话将自动传输至诊断套件。连接设备，启动套件。

3.9.1 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）。



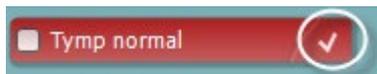
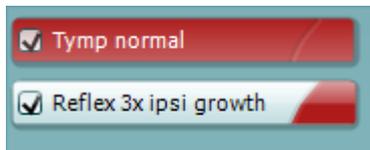
保存和新建会话用于保存 Noah 或 OtoAccess® 中的当前会话（在独立模式下运行时保存至常用的 XML 文件）和打开新会话。



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。

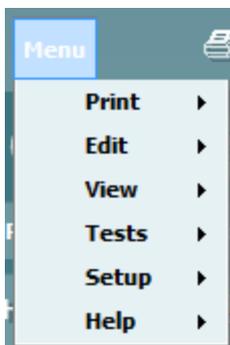
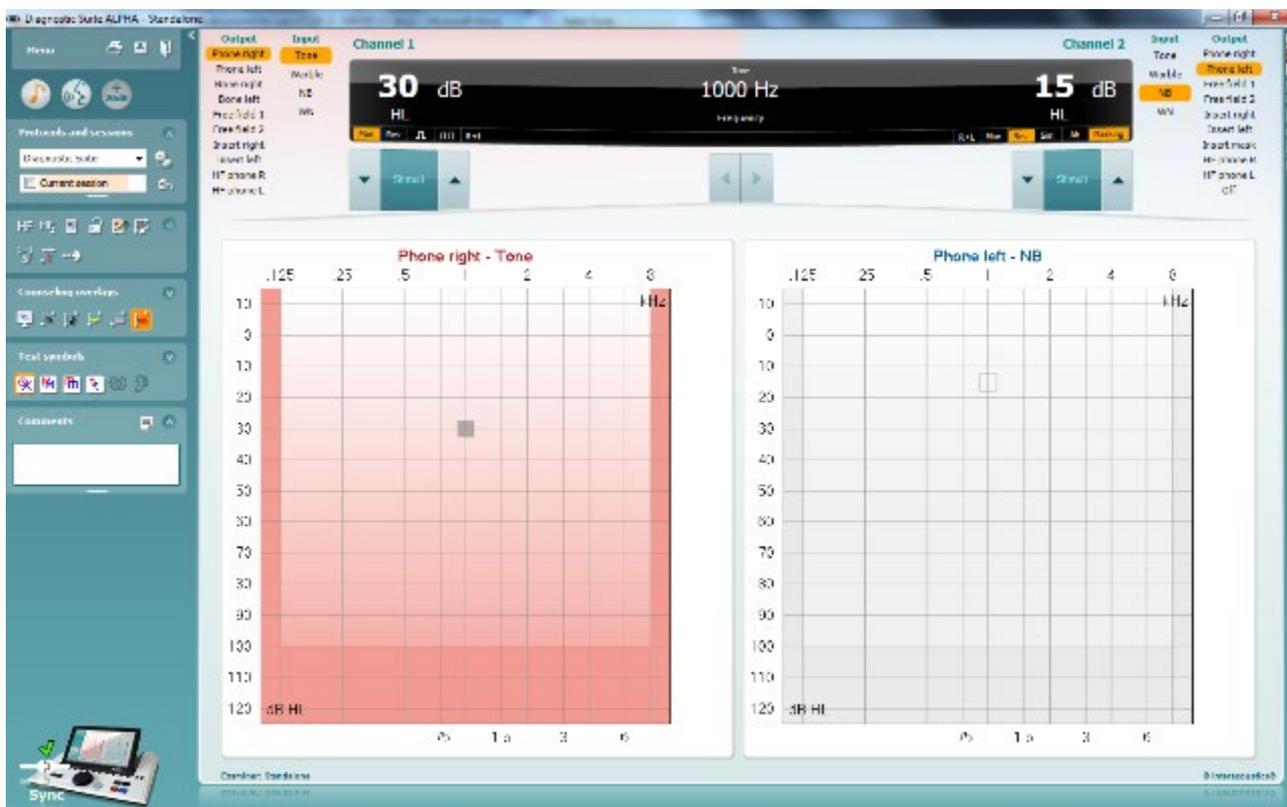
如果协议中包含的测试数目超出窗口所能显示的范围，将显示滚动条。

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。



3.9.2 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。



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“诊断套件使用说明”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。



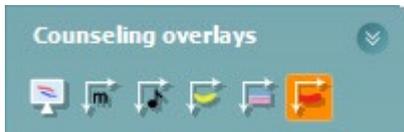
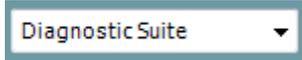
保存并退出用于保存 Noah 或 OtoAccess® 中的当前会话（在独立模式下运行时保存至常用的 XML 文件）并退出诊断套件。



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。

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**。



3.9.3 同步模式

如果 AA222 中存储了多个应传输到 PC 的会话（为一个或多个患者存储），则可以使用“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”选项卡提供了以下选项：

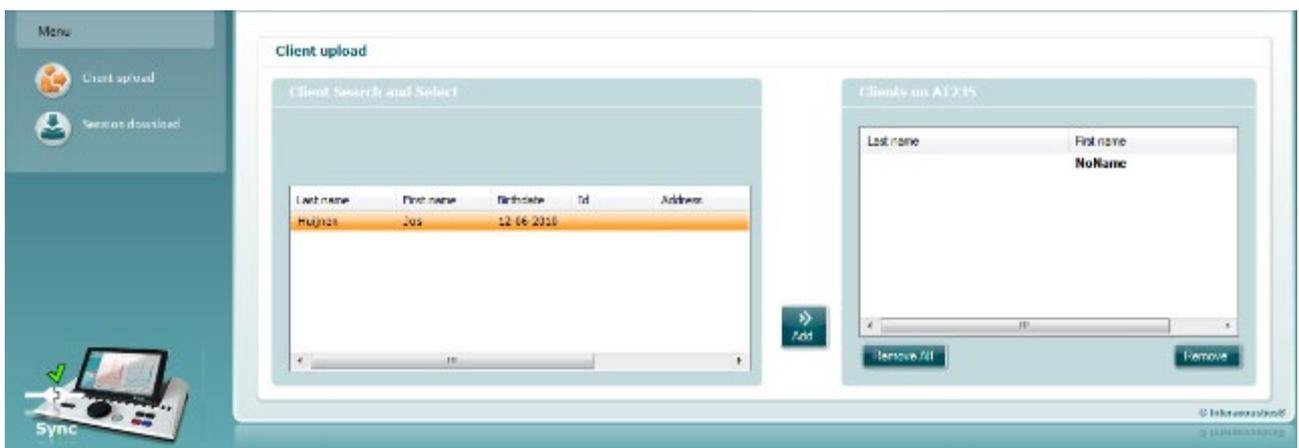


客户上传用于从数据库上传客户（Noah 或 OtoAccess™）至 AA222。AA222 的内存可容纳 500 个客户和 50,000 个会话。

会话下载用于从 AA222 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）。

3.9.4 客户上传

以下屏幕截图显示的是客户上传屏幕：

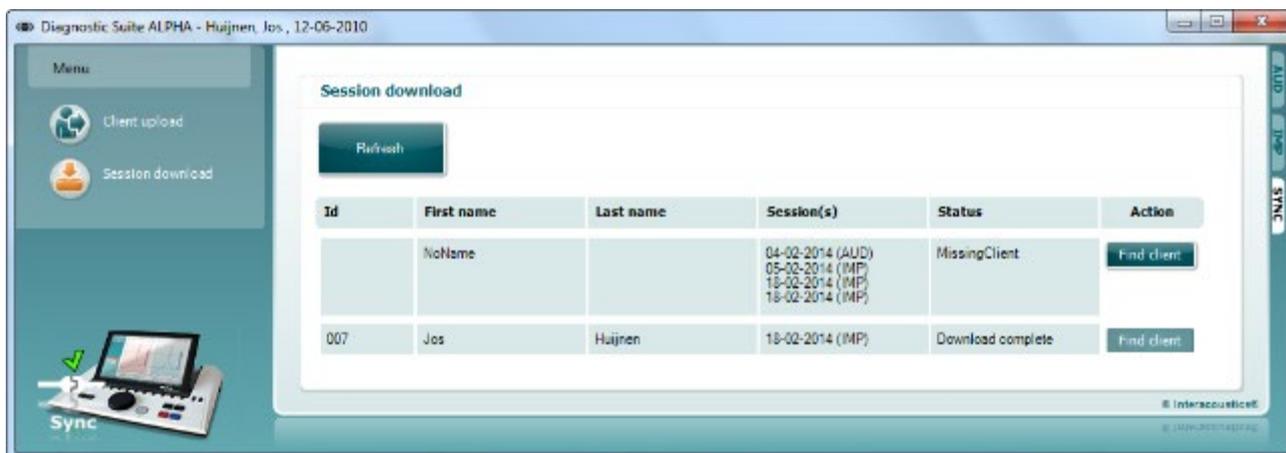


- 在屏幕左侧，可在数据库按不同的搜索标准搜索要传输至数据库的客户。使用“添加”按钮可将客户从数据库传输（上传）至 AA222 的内存。AA222 的内存可容纳 500 个客户和 50,000 个会话。
- 屏幕右侧显示 AA222 内存（硬件）中当前存储的客户。您可使用“全部移除”或“移除”按钮移除所有客户或单独的客户。

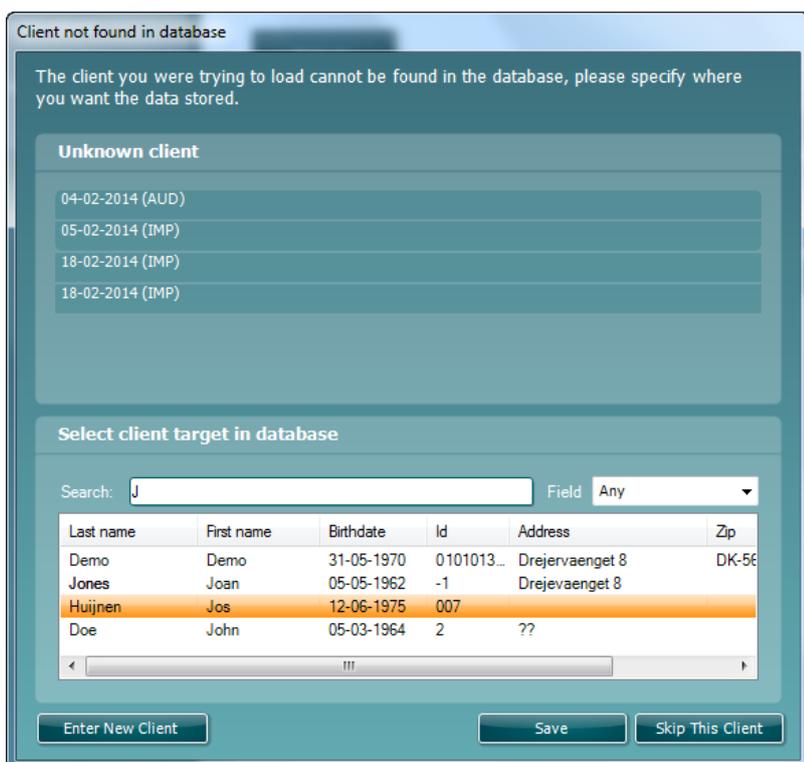


3.9.5 会话下载

以下屏幕截图显示的是会话下载屏幕：



按“查找客户”按钮，将显示弹出窗口（见下文），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。





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) 在高听力级（例如空气传导时为 60dB 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。



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

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

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



要在仪器的生命周期内保持电气安全度，必须定期按照 IEC 60601-1，I 级，B 类进行安全检查，例如：当年度校准完成时。



4.2 清洁探针

诊断探头 临床探头

拧开探头盖，然后取出探尖。



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尖管。清洁这三个探尖管。用后丢掉丝绵。

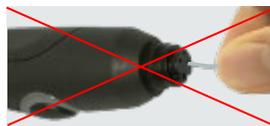


步骤 3：更换已经清洁了的探针



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。切勿清洁探头孔里面。





4.3 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

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）必须在每次将组件/产品寄送至 Interacoustics 进行检修/维修时，填写**退货报告**。

4.4 保修

Interacoustics 保证：

- 自 Interacoustics 将 AA222 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 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。



4.5 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. 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:	音调听力计: IEC 60645 -1 (2012)、ANSI S3.6 (2010), 2 型 言语听力计: IEC 60645-2 (1997)/ANSI S3.6 (2010) B 或 B-E 型。 自动阈值测试: ISO 8253-1 (2010)
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
显示器	10 寸高分辨率彩色显示屏 1024x600	
运输和存放:	存放温度:	0°C - 50°C
	运输温度:	-20 - 50 °C
	相对湿度:	10 - 95%
内部储存	500 位客户和 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。通过计算机可对 AA222 进行全面操作。然后根据计算机屏幕上的提示进行测量。 数据可以被传输到诊断套件, 并存储在 OtoAccess® 或 Noah。
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。HP Officejet Pro 251dw、HP LaserJet Pro 400 color M451nw、HP Color Laser Jet pro M252n、HP Color Laser Jet Enterprise M553。通过 USB 根据命令打印
电源 	UES65-240250SPA3	只能使用指定的电源装置 输入: 交流 100-240V 50-60Hz, 2.0 A 输出: 直流 24.0 V
尺寸	H x W x L	9 x 33 x 44 cm 3.5 x 13 x 17.3 寸
AA222 重量		3.1 kg / 6.8 lb
校准	校准信息、说明和特性在《AA222 服务手册》中提供。	



阻抗测量系统		
探测音:	频率: 声级:	226 Hz、 678 Hz、 800 Hz、 1000 Hz; 纯音: $\pm 1\%$ 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。 $\pm 5\%$ -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 $\pm 5\%$
测试类型:	鼓室声导抗测试	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 - 未穿孔鼓膜	Williams 测试
	咽鼓管功能 2 - 穿孔鼓膜	Toynbee 测试
	咽鼓管功能 3 - 咽鼓管异常开放	连续的敏感阻抗测量
反射功能		
信号源:	纯音 - 对侧, 反射: THD:	250、500、1000、2000、3000、4000、6000、8000 Hz、宽带、高通和低通。 少于 5 至 110 dB, 110 dB 以上 5% (贴耳式耳机), 少于 5% 至 110 dB, 110 dB 以上 10% (插入式耳机或探头)。
	纯音 - 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 秒
	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 dB HL。
输出:	对侧耳机:	反射测量使用 TDH39 耳机、DD45 耳机、CIR 插入式耳机和/或 EARTone 3A 插入式耳机、IP30 插入式耳机。
	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。
	反射延迟	自动, 刺激开始后的头 300 毫秒。



听力测量系统	
气导	DD45: PTB/DTU 报告 2009 TDH39: ISO 389-1 1998、ANSI S3.6-2010 HDA300: ISO 389-1 1998、ANSI S3.6-2010 HDA280: PTB 报告 PTB 1.61 - 4064893/13 E. A. R 音调 3A/5A: PTB 报告 2004 IP 30: PTB 报告 2004 ISO 389-2 1994、ANSI S3.6-2010 ISO 389-2 1994、ANSI S3.6-2010 DES-2361
骨导	B71: ISO 389-3 1994、ANSI S3.6-2010 B81: ISO 389-3 1994、ANSI S3.6-2010 放置: 耳后乳突处
自由声场	ISO 389-7 2005、ANSI S3.6-2010
有效掩蔽	ISO 389-4 1994、ANSI S3.6-2010
传感器	DD45 头带静力 4.5N ±0.5N TDH39 头带静力 4.5N ±0.5N HDA300 头带静力 4.5N ±0.5N HDA280 头带静力 8.8N ±0.5N B71 头带静力 4.5N ±0.5N B81 头带静力 4.5N ±0.5N E. A. R 音调 3A/5A 头带静力 5.4N ±0.5N IP30 头带静力 5.4N ±0.5N
患者应答开关	单手操作按钮
患者沟通	授话 (TF) 和回话 (TB)
监听	通过内置扬声器或外部耳机或扬声器输出。
特殊测试/测试组合	SISI、ABLB、Stenger、Stenger 言语、Langenbeck (噪音中的纯音)、通道 2 言语、自动阈值测试: 可用的患者应答时间: 与播音时间一样听力级增量: 5 dB。
音调	125 - 8000Hz 高分辨率, 1/2-1/24 倍频程。
啁音	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：IEC60645-1:2001，5/12 倍频程滤波器，与纯音的中心频率分辨率相同。 白噪声：80-20000 Hz，以恒定带宽测量 言语噪声：IEC60645-2:1993，125-6000 Hz，低于 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。
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	125Hz 至 8kHz（可选高频） 可自由取消选择 125 Hz、250 Hz、750 Hz、1500 Hz 和 8kHz



言语	频率响应:					
	(典型值)	频率 (Hz)	线性 (dB) 外部信号 ¹ 内部信 号 ²		FFe _{quv} (dB) 外部信号 ¹ 内部信 号 ²	
	TDH39	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8
	(IEC 60318-3 耦 合器)	250-4000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2
		4000-6300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0
	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
	E. A. R 音调 3A: (IEC 60318-5 耦 合器)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(非线性)	
	IP 30 (IEC 60318-5 耦 合器)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(非线性)	
	B71/B81 骨导器 (IEC 60318-6 耦 合器)	250-4000	+12/-1 2	+12/-1 2	(非线性)	
	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					
	1. 外部信号: CD 输入			2. 内部信号: 波形 文件		
外部信号	与 CD 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 dBVU 的合适校准信号。					



自由声场	<p><u>功率放大器和扬声器</u></p> <p>输入值为 7 V_{rms} 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：</p> <table border="0"> <tr> <td>频率响应</td> <td>总谐波失真</td> </tr> <tr> <td>125-250 Hz +0/-10 dB</td> <td>80 dB SPL < 3%</td> </tr> <tr> <td>250-4000 Hz ±3 dB</td> <td>100 dB SPL < 10%</td> </tr> <tr> <td>4000-6300 Hz ±5 dB</td> <td></td> </tr> </table>		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	
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										
信号指示器（声量计）	<p>时间加权： 300ms</p> <p>动态范围： 23dB</p> <p>整流器特性： RMS</p> <p>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（0dB）。</p>									
数据连接（插口）	<p>1 × USB A（兼容 USB 1.1 和更高版本）</p> <p>1 × USB B（兼容 USB 1.1 和更高版本）</p> <p>1 x LAN 以太网</p> <p>1 x HDMI（VGA 640x480）</p>									
外接键盘	标准键盘（用于数据录入）									
输入规格	TB	最大增益下 0 dB 读数为 100uV _{rms} 输入阻抗： 3.2 KOhm								
	CD	最大增益下 0 dB 读数为 7mV _{rms} 输入阻抗： 47 KOhm								
	TF	最大增益下 0 dB 读数为 100uV _{rms} 输入阻抗： 3.2 KOhm								
	波形文件	从内部 SD 卡播放波形文件								
	患者反应	手持式按钮								
输出规格	FF1 和 2	2 KOhm 最小负载下为 7V _{rms} 。 60-20000Hz -3dB								
	左耳和右耳	10 Ohm 负载下为 7V _{rms} 60-20000Hz -3dB								
	骨导	10 Ohm 负载下为 7V _{rms} 60-8000Hz -3dB								
	监听	32 Ohm 负载下为 2x 3V _{rms} / 8 Ohm 负载下为 1.5V _{rms} 60-20000Hz -3dB								



5.1 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 校准帕斯卡) 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。				
海拔高度	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。					
	探测音	0 米	500 米	1000 米	2000 米	4000 米
	226 Hz	1.0 mmho	1.06 mmho	1.13 mmho	1.28 mmho	1.65 mmho
	678 Hz	3.0 mmho	3.19 mmho	3.40 mmho	3.85 mmho	4.95 mmho



	800 Hz	3.54 mmho	3.77 mmho	4.01 mmho	4.55 mmho	5.84 mmho
	1000 Hz	4.42 mmho	4.71 mmho	5.01 mmho	5.68 mmho	7.30 mmho
	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					
温度	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。					
反射校准标准和光谱特性：						
常规	刺激和听力计信号的规格符合 IEC 60645-5 标准					
对侧耳机	纯音：	TDH39 遵循 ISO 389-1 标准，CIR 遵循 ISO 389-2 标准。				
	宽带噪声 (WB)： 光谱特性：	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。				
	低通噪声 (LP)： 光谱特性：	Interacoustics 标准 500 Hz 至 1600 Hz 之内相同，5 dB 参照 1000 Hz 电平				
	高通噪声 (HP)： 光谱特性：	Interacoustics 标准 1600 Hz 至 10KHz 之内相同，5 dB 参照 1000 Hz 电平				
同侧耳机	纯音：	Interacoustics 标准				
	宽带噪声 (WB)： 光谱特性：	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。				
	低通噪声 (LP)： 光谱特性：	Interacoustics 标准 500 Hz 至 1600 Hz 之内相同，10 dB 参照 1000 Hz 电平				
	高通噪声 (HP)： 光谱特性：	Interacoustics 标准 1600 Hz 至 4000 Hz 之内相同，10 dB 参照 1000 Hz 电平				
	关于声压级：	耳膜的实际声压级取决于耳容积。				
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。						



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)	ISO 382-2 (Interacoustics 标准)	Interacoustics 标准	Interacoustics 标准	ISO 389-4 (ISO 8798)	0.5 ml	1 ml	
[Hz]	TDH39	EARtone 3A / IP30	CIR	DD45	探头	NB 刺激修正值			
125	45	26	26	47.5	41	4			3
250	25.5	14	14	27	24.5	4			5
500	11.5	5.5	5.5	13	9.5	4	9.7	5.3	7
1000	7	0	0	6	6.5	6	9.7	5.3	15
1500	6.5	2	2	8	5	6			21 (1600 Hz)
2000	9	3	3	8	12	6	11.7	3.9	26
3000	10	3.5	3.5	8	11	6	-0.8	-0.5	31 (3150 Hz)
4000	9.5	5.5	5.5	9	3.5	5	-1.6	-0.8	32
6000	15.5	2	2	20.5	3	5			26 (6300 Hz)
8000	13	0	0	12	-5	5			24
RETSPL	WB	-8	-5	-5	-8	-5	7.5	3.2	
	LP	-6	-7	-7	-6	-7	8.0	3.6	
	HP	-10	-8	-8	-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



5.2 Reference equivalent threshold values for transducers

5.2.1 Impedance - Frequencies and intensity ranges

AA222 Maximums IMP										
	TDH39		CIR		EARtone 3A / IP30		IPSI		DD45	
Center	Reading		Reading		Reading		Reading		Reading	
Freq.	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB	Tone	NB
[Hz]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]	[dB HL]				
125	85	65	95	90	100	90	70	60	85	65
250	105	90	110	105	110	100	85	75	105	90
500	120	105	115	110	115	110	100	85	120	105
750	120	110	120	110	120	110	100	85	120	110
1000	120	110	120	110	120	110	105	90	120	110
1500	120	110	120	110	120	110	110	90	120	110
2000	120	110	120	110	120	110	105	90	120	110
3000	120	110	120	110	120	110	95	90	120	110
4000	120	110	115	105	120	105	100	85	120	110
6000	120	100	100	95	115	100	85	80	110	100
8000	110	100	90	90	90	95	80	75	110	100
10000										
WB	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120
LP	-	120	-	120	-	120	-	110	-	120
HP	-	120	-	120	-	120	-	105	-	120



5.2.2 Audiometry - Survey of reference and max hearing level tone audiometry

	Pure Tone RETSPL										
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Tone 125 Hz	47.5	45	38.5	30.5	27	26	26	26	26		
Tone 160 Hz	40.5	37.5	33.5	26	24.5	22	22	22	22		
Tone 200 Hz	33.5	31.5	29.5	22	22.5	18	18	18	18		
Tone 250 Hz	27	25.5	25	18	20	14	14	14	14	67	67
Tone 315 Hz	22.5	20	21	15.5	16	12	12	12	12	64	64
Tone 400 Hz	17.5	15	17	13.5	12	9	9	9	9	61	61
Tone 500 Hz	13	11.5	13	11	8	5.5	5.5	5.5	5.5	58	58
Tone 630 Hz	9	8.5	10.5	8	6	4	4	4	4	52.5	52.5
Tone 750 Hz	6.5	8 / 7.5	9	6	4.5	2	2	2	2	48.5	48.5
Tone 800 Hz	6.5	7	8.5	6	4	1.5	1.5	1.5	1.5	47	47
Tone 1000 Hz	6	7	7.5	5.5	2	0	0	0	0	42.5	42.5
Tone 1250 Hz	7	6.5	8.5	6	2.5	2	2	2	2	39	39
Tone 1500 Hz	8	6.5	9.5	5.5	3	2	2	2	2	36.5	36.5
Tone 1600 Hz	8	7	9	5.5	2.5	2	2	2	2	35.5	35.5
Tone 2000 Hz	8	9	8	4.5	0	3	3	3	3	31	31
Tone 2500 Hz	8	9.5	7	3	-2	5	5	5	5	29.5	29.5
Tone 3000 Hz	8	10	6.5	2.5	-3	3.5	3.5	3.5	3.5	30	30
Tone 3150 Hz	8	10	7	4	-2.5	4	4	4	4	31	31
Tone 4000 Hz	9	9.5	9.5	9.5	-0.5	5.5	5.5	5.5	5.5	35.5	35.5
Tone 5000 Hz	13	13	12	14	10.5	5	5	5	5	40	40
Tone 6000 Hz	20.5	15.5	19	17	21	2	2	2	2	40	40
Tone 6300 Hz	19	15	19	17.5	21.5	2	2	2	2	40	40
Tone 8000 Hz	12	13	18	17.5	23	0	0	0	0	40	40

DD45 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from PTB - DTU report 2009-2010. Force 4.5N ±0.5N.

TDH39 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-1 1998. Force 4.5N ±0.5N.

HDA280 6ccm uses IEC60318-3 or NBS 9A coupler and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and PTB 2004. Force 5.0N ±0.5N.

HDA300 Artificial ear uses IEC60318-1 coupler with type 1 adaptor and RETSPL comes from PTB report 2012. Force 8.8N ±0.5N.

IP30 / EAR3A/EAR 5A 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler (HA-2 with 5mm rigid Tube) and RETSPL comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

CIR 2ccm uses ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 coupler HA2 and RETSPL uses the Insert value from comes from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-2 1994.

B71 / B81 uses ANSI S3.13 or IEC60318-6 2007 mechanical coupler and RETFL come from ANSI S3.6 2010 and ISO 389-3 1994. Force 5.4N ±0.5N.



Pure Tone max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
Signal	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tone 125 Hz	90	90	105	100	115.0	90.0	90.0	95	90		
Tone 160 Hz	95	95	110	105	120	95	95	95	95		
Tone 200 Hz	100	100	115	105	120	100	100	100	100		
Tone 250 Hz	110	110	120	110	120	105	105	100	105	45	50
Tone 315 Hz	115	115	120	115	120	105	105	105	105	50	60
Tone 400 Hz	120	120	120	115	120	110	110	105	110	65	70
Tone 500 Hz	120	120	120	115	120	110	110	110	110	65	70
Tone 630 Hz	120	120	120	120	120	115	115	115	115	70	75
Tone 750 Hz	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tone 800 Hz	120	120	120	120	120	115	115	120	115	70	75
Tone 1000 Hz	120	120	120	120	120	120	120	120	120	70	85
Tone 1250 Hz	120	120	120	110	120	120	120	120	120	70	90
Tone 1500 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	70	90
Tone 1600 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	70	90
Tone 2000 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	75	90
Tone 2500 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 3000 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 3150 Hz	120	120	120	115	120	120	120	120	120	80	85
Tone 4000 Hz	120	120	120	115	120	115	115	120	115	80	85
Tone 5000 Hz	120	120	120	105	120	105	105	110	105	60	70
Tone 6000 Hz	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	60
Tone 6300 Hz	115	120	115	105	110	100	100	105	100	50	55
Tone 8000 Hz	110	110	105	105	110	95	95	100	90	50	50

NB noise effective masking level											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51.5	49	42.5	34.5	31.0	30.0	30.0	30	30		
NB 160 Hz	44.5	41.5	37.5	30	28.5	26	26	26	26		
NB 200 Hz	37.5	35.5	33.5	26	26.5	22	22	22	22		
NB 250 Hz	31	29.5	29	22	24	18	18	18	18	71	71
NB 315 Hz	26.5	24	25	19.5	20	16	16	16	16	68	68
NB 400 Hz	21.5	19	21	17.5	16	13	13	13	13	65	65
NB 500 Hz	17	15.5	17	15	12	9.5	9.5	9.5	9.5	62	62
NB 630 Hz	14	13.5	15.5	13	11	9	9	9	9	57.5	57.5
NB 750 Hz	11.5	12.5	14	11	9.5	7	7	7	7	53.5	53.5
NB 800 Hz	11.5	12	13.5	11	9	6.5	6.5	6.5	6.5	52	52
NB 1000 Hz	12	13	13.5	11.5	8	6	6	6	6	48.5	48.5
NB 1250 Hz	13	12.5	14.5	12	8.5	8	8	8	8	45	45
NB 1500 Hz	14	12.5	15.5	11.5	9	8	8	8	8	42.5	42.5
NB 1600 Hz	14	13	15	11.5	8.5	8	8	8	8	41.5	41.5
NB 2000 Hz	14	15	14	10.5	6	9	9	9	9	37	37
NB 2500 Hz	14	15.5	13	9	4	11	11	11	11	35.5	35.5
NB 3000 Hz	14	16	12.5	8.5	3	9.5	9.5	9.5	9.5	36	36
NB 3150 Hz	14	16	13	10	3.5	10	10	10	10	37	37
NB 4000 Hz	14	14.5	14.5	14.5	4.5	10.5	10.5	10.5	10.5	40.5	40.5
NB 5000 Hz	18	18	17	19	15.5	10	10	10	10	45	45
NB 6000 Hz	25.5	20.5	24	22	26	7	7	7	7	45	45
NB 6300 Hz	24	20	24	22.5	26.5	7	7	7	7	45	45
NB 8000 Hz	17	18	23	22.5	28	5	5	5	5	45	45
White noise	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42.5	42.5

Effective masking value is RETSPL / RETFL add 1/3 octave correction for Narrow-band noise from ANSI S3.6 2010 or ISO389-4 1994.

NB noise max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	EM	Max HL	Max HL				
NB 125 Hz	75	75	75	75	80.0	90.0	90.0	85	90		
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95	90	95		
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100	95	100		
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	100	105	35	40



NB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	100	105	40	50
NB 400 Hz	105	105	95	95	95	105	105	105	105	55	60
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	110	110	55	60
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	110	110	60	65
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	110	110	60	65
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	65
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	70
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	110	110	60	75
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	75
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	60	75
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	110	110	65	70
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 3150 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	110	65	65
NB 4000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	110	105	65	60
NB 5000 Hz	110	110	105	95	100	105	105	110	95	50	55
NB 6000 Hz	105	110	95	90	95	100	100	105	95	45	50
NB 6300 Hz	105	110	95	90	95	100	100	105	95	40	45
NB 8000 Hz	100	100	90	90	95	95	95	100	90	40	40
White noise	120	120	120	115	115	110	110	110	110	70	70
ANSI Speech RETSPL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL
Speech	18.5	19.5	20	19	14.5						
Speech Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16						
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	12.5	12.5	12.5	12.5	55	55
Speech noise	18.5	19.5	20	19	14.5						
Speech noise Equ.FF.	18.5	15.5	21.5	18.5	16						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	12.5	12.5	12.5	12.5	55	55
White noise in speech	21	22	22.5	21.5	17	15	15	15	15	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

ANSI Speech level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (acoustical linear weighting)

ANSI Speech Equivalent free field level 12.5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) from ANSI S3.6 2010 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

ANSI Speech Not linear level 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A - IP30-CIR- B71-B81 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (no weighting)



IEC Speech RETSPL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL
Speech	20	20	20	20	20						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	20	20	20	20	55	55
Speech noise	20	20	20	20	20						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	20	20	20	20	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

IEC Speech level IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

IEC Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

IEC Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA300) and EAR3A - IP30 - B71- B81 IEC60645-2 1997 (no weighting)



IEC Speech max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	110	110	100	90	95						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	120	120	120	110	120	100	100	100	90	60	60
Speech noise	100	100	95	85	90						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120	90	90	90	90	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60

Sweden Speech RETSPL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL
Speech	22	22	20	20	20						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech Non-linear	22	22	7.5	5.5	2	21	21	21	21	55	55
Speech noise	27	27	20	20	20						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	27	27	7.5	5.5	2	26	26	26	26	55	55
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Sweden Speech level STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (acoustical linear weighting)

Sweden Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Sweden Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A - IP30 - CIR - B71-B81 STAF 1996 and IEC60645-2 1997 (no weighting)

Sweden Speech max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	108	108	100	90	95						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	104	105	120	110	120	99	99	99	89	60	60
Speech noise	93	93	95	85	90						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	94	95	120	105	120	84	84	84	84	50	50
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60



Norway Speech RETSPL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETFL	RETFL
Speech	40	40	40	40	40						
Speech Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	40	40	40	40	75	75
Speech noise	40	40	40	40	40						
Speech noise Equ.FF.	3.5	0.5	6.5	3.5	1						
Speech noise Non-linear	6	7	7.5	5.5	2	40	40	40	40	75	75
White noise in speech	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	22.5	57.5	57.5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU report 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

HDA280 (G_F-G_C) PTB report 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB report 2013.

Norway Speech level IEC60645-2 1997+20dB (acoustical linear weighting)

Norway Speech Equivalent free field level (G_F-G_C) from IEC60645-2 1997 (acoustical equivalent sensitivity weighting)

Norway Speech Not linear level 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-HDA300) and EAR3A - IP30 - CIR - B71-B81 IEC60645-2 1997 +20dB (no weighting)

Norway Speech max HL											
Transducer	DD45	TDH39	HDA280	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	EAR5A	CIR	B71	B81
Impedance	10 Ω	10 Ω	37 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	68 Ω	10 Ω	12.5 Ω
Coupler	6ccm	6ccm	6ccm	Artificial ear	Artificial ear	2ccm	2ccm	2ccm	2ccm	Mastoid	Mastoid
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Speech	90	90	80	70	75						
Speech Equ.FF.	115	120	110	100	110						
Speech Non-linear	120	120	120	110	120	80	80	80	70	40	40
Speech noise	80	80	75	65	70						
Speech noise Equ.FF.	115	115	105	95	110						
Speech noise Non-linear	115	115	120	105	120	70	70	70	70	30	30
White noise in speech	95	95	95	90	95	85	85	85	85	55	60



Free Field						
ANSI S3.6-2010				Free Field max SPL		
ISO 389-7 2005				Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value		
Frequency Hz	Binaural			Binaural to Monaural	Free Field Line	
	0°	45°	90°	correction	Tone Max SPL	NB Max SPL
	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL dB	RETSPL 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
White Noise	0	-4	-5.5	2		100

ANSI Free Field							
ANSI S3.6-2010						Free Field max SPL	
						Free Field max HL is found by subtracting the selected RETSPL value	
	Binaural					Binaural to Monaural	Free Field Line
	0°	45°	90°	135°	180°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSP L	RETSPL	Max SPL
Speech	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech Noise	15	11	9.5	10	13	2	100
Speech WN	17.5	13.5	12	12.5	15.5	2	97.5



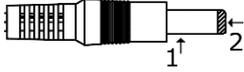
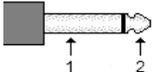
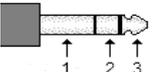
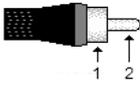
Equivalent Free Field					
Speech Audiometer					
	TDH39	DD45	HDA280	DD450	HDA300
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010	PTB	ISO389-8 2004	PTB 2013
Coupler	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Frequency	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c	G _F -G _c
125	-17,5	-21,5	-15,0	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-14,0	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-12,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-11,5	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-10,0	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-9,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-8,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-8,5	-2,5	-5,0
750			-5,0		
800	-0,5	-4,0	-4,5	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-6,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-11,5	-2,0	0,0
1500			-12,5		
1600	-4,0	-7,0	-12,5	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-9,5	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-7,0	-6,0	-3,0
3000			-10,5		
3150	-10,5	-12,0	-10,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-14,5	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-12,5	-14,5	-10,5
6000			-14,5		
6300	-10,5	-9,0	-15,5	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-9,0	-8,5	-10,0

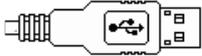
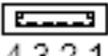


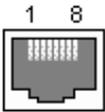
Sound attenuation values for earphones				
Frequency	Attenuation			
	TDH39/DD45 with MX41/AR or PN 51 Cushion	EAR 3A IP30 EAR 5A	DD450	HDA300
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]
125	3	33	15	12.5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12.7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9.4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12.8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15.1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28.8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26.2



5.2.3 Appendix 4 – Pin assignments

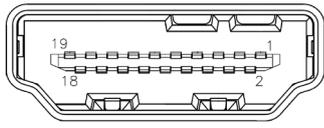
Socket	Connector	Pin 1	Pin 2	Pin 3
IN 24V DC / 2.5A		Ground	24V in	-
Left & Right	 6.3mm Mono	Ground	Signal	-
Bone				
Contra				
Pat. Resp.				
TB	 6.3mm Stereo	Ground	DC bias	Signal
Assist Mon.	 3.5mm Stereo	Ground	Right	Left
TF		Ground	DC bias	Signal
CD		Ground	CD2	CD1
FF1 & FF2			Ground	Signal

USB A		USB B (Device)	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	 	1. +5 VDC
	2. Data -		2. Data -
	3. Data +		3. Data +
	4. Ground		4. Ground

LAN		
	 RJ45 Cable Plug	1. TX+ Transmit Data+
		1. TX- Transmit Data-
		2. RX+ Receive Data+
		3. Not connected
		4. Not connected
		5. RX- Receive Data-
		6. Not connected
		7. Not connected



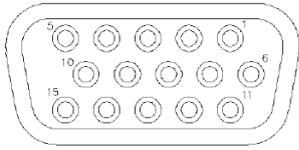
HDMI



- | |
|---------------------------|
| 1. TMDS Data2+ |
| 2. TMDS Data2 Shield |
| 3. TMDS Data2- |
| 4. TMDS Data1+ |
| 5. TMDS Data1 Shield |
| 6. TMDS Data1- |
| 7. TMDS Data0+ |
| 8. TMDS Data0 Shield |
| 9. TMDS Data0- |
| 10. TMDS Data Clock+ |
| 11. TMDS Data ClockShield |
| 12. TMDS Data Clock- |
| 13. CEC |
| 14. Reversed |
| 15. SCL |
| 16. SDA |
| 17. DDC/CEC/HEC Ground |
| 18. +5V |
| 19. Hot Plug Detect |



Probe system



1. DSP I2C Interrupt

2. GND

3. IPSI out

4. GND contra

5. GND probe mic.

6. DSP I2C SCLK

7. GND

8. GND ipsi

9. Probe tone out

10. Mic - in

11. DSP I2C data

12. +5V probe

13. Contra out

14. GND probe tone

15. Mic + in



5.3 Electromagnetic compatibility (EMC)



CAUTION

- This instrument is suitable in hospital environments except for near active HF surgical equipment and RF shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high
- Use of this instrument adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this instrument and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories, transducers and cables can be found in this appendix.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this instrument, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result

NOTICE

- **ESSENTIAL PERFORMANCE** for this instrument is defined by the manufacturer as:
This instrument does not have an **ESSENTIAL PERFORMANCE** Absence or loss of **ESSENTIAL PERFORMANCE** cannot lead to any unacceptable immediate risk
- Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
- This instrument is in compliance with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1
NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses
NOTICE: All necessary instruction for maintaining compliance with regard to EMC can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

Portable and mobile RF communications equipment can affect the AA222. Install and operate the AA222 according to the EMC information presented in this chapter. The AA222 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone AA222. Do not use the AA222 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.



Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions			
The AA222 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AA222 should assure that it is used in such an environment.			
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance	
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AA222 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.	
RF emissions CISPR 11	Class B	The AA222 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies Class A Category		
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies		
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AA222.			
The AA222 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AA222 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AA222 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter[m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			



Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The AA222 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AA222 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV differential mode +2 kV common mode	+1 kV differential mode +2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 5 sec	< 5% <i>UT</i> (>95% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5% <i>UT</i>	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AA222 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AA222 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Note: <i>UT</i> is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			



Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity			
The AA222 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AA222 should assure that it is used in such an environment,			
Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the AA222, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p>
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, (a) should be less than the compliance level in each frequency range (b)</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>^(a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AA222 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AA222 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AA222.</p> <p>^(b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			



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	UES65-240250SPA3
临床探头	Interacoustics	临床探头系统 1077/1078
诊断探头	Interacoustics	诊断探头系统 1077/1078
DD45C 对侧耳机 DD45C 对侧耳机 P3045	Interacoustics	DD45C
IP30 嵌入式耳机 10ohm，单侧	Interacoustics	IP30C
DD45 测听耳机 P3045	Interacoustics	DD45
IP30 嵌入式耳机 10ohm 套件	Interacoustics	IP30
B71/B81 骨导耳机 10 Ohm（无铅）	Interacoustics	B71 /B81

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	屏蔽/非屏蔽
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	2 米	屏蔽
IP30 嵌入式耳机 10ohm，单侧	2 米	屏蔽
DD45 测听耳机 P3045	2 米	屏蔽
IP30 嵌入式耳机 10ohm 套件	2 米	屏蔽

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

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

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. Page 1 of 1