

瑞声达 GN

售后服务中心

地址: 厦门火炬高技术产业开发区创新路15号

邮编: 361006

全国咨询热线: 800-8582440(限座机)、400-8882440、400-9992440

网址: www.resoundchina.com

电子邮箱: serviceg@gnresound.com

产品名称: 耳背式助听器

注册人/生产企业名称: 瑞声达听力技术(中国)有限公司

注册人住所/生产企业地址: 厦门火炬高技术产业开发区创新路15号

生产许可证编号: 闽药监械生产许20100007号

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号: 闽械注准20212190252

联系电话: 800-8582440(限座机)、400-8882440、400-9992440

型号规格、生产日期: <见外包装标签>

产品使用期限: 5年

说明书编制/修订日期: 2026年07月

*助听器属于有源医疗器械产品, 具体使用年限因个人听力情况变化以及用户使用保养方法而异。

401402024-CN-26.07-Rev.H

瑞声达 GN



耳背式助听器 说明书

Made for
iPhone | iPad | iPod

Works with
Android

恭喜您拥有耳背式助听器！

本说明书适用ONE/OMNIA/Nexia/Savi/Vivia/Enzo IA系列耳背式助听器，具体的型号请参见助听器机身上的标示。

助听器是根据个人的听力情况和聆听习惯进行验配的，因此并不适合其他人，请在专业验配师指导下使用。

在使用助听器前仔细阅读此说明书，并在此说明书指导下进行操作，不当的操作可能会损坏助听器。

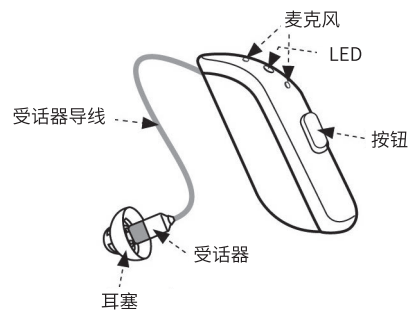
您的助听器型号规格是：_____ 序列号：_____

目 录：

一. 部件说明	----4	三. 简易故障自查表	----48
二. 操作指南	----14	四. 工作、贮存与运输条件	----50
开始使用	----14	五. 产品技术参数	----54
安装/更换电池(可充电式助听器不适用)	----16	六. 维修	----80
佩戴/摘下助听器	----18	七. 配件清单	----83
助听器操作	----22	八. 免责声明	----83
无线编程(仅供验配师参考使用)	----28	九. 关于电磁兼容性的附件	----84
清洁耳塞/耳模	----32	十. 结构及组成、适用范围	----85
更换外置式受话器耳塞	----33	十一. 设备分类	----85
标准耳塞	----33	十二. 无线网络安全相关说明	----86
郁金香耳塞	----34	十三. 电磁兼容信息	----89
更换聆听挡板	----36		

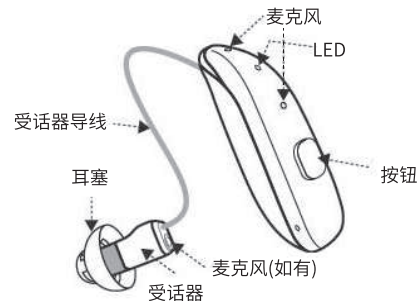
一.部件说明

(1) RT961-DRWC、RT761-DRWC、RT561-DRWC、RT461-DRWC



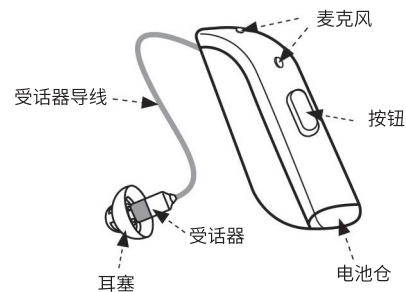
(可充电型号)

(2) RU960-DRWC、RU760-DRWC、RU560-DRWC、RU460-DRWC
NX960S-DRWC、NX760S-DRWC、NX560S-DRWC、NX460S-DRWC
CX160S-DRWC、VI760S-DRWC、VI560S-DRWC、VI460S-DRWC
VI160S-DRWC、SA460-DRWC、SA360-DRWC、SA260-DRWC、
SAX60-DRWC



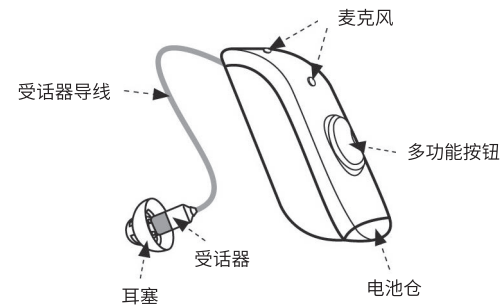
(可充电型号)

(3) RT961-DRW、RT761-DRW、RT561-DRW、RT461-DRW
RU961-DRW、RU761-DRW、RU561-DRW、RU461-DRW
NX961-DRW、NX761-DRW、NX561-DRW、NX461-DRW



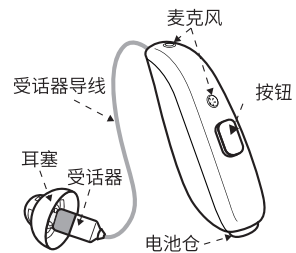
(锌空电池312)

(4) RT962-DRW、RT762-DRW、RT562-DRW、RT462-DRW
RU962-DRW、RU762-DRW、RU562-DRW、RU462-DRW
NX962-DRW、NX762-DRW、NX562-DRW、NX462-DRW



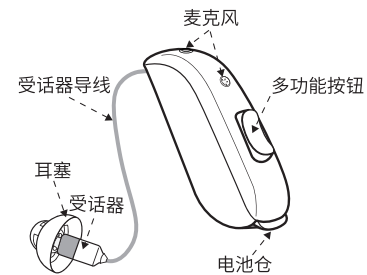
(锌空电池13)

(5) VIX61-DRW、VI961-DRW、VI761-DRW、VI561-DRW、VI461-DRW、
SAX61-DRW、SA461-DRW、SA361-DRW、SA261-DRW



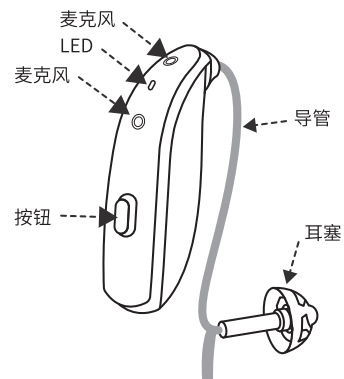
(锌空电池312)

(6) VIX62-DRW、VI962-DRW、VI762-DRW、VI562-DRW、VI462-DRW、
SAX62-DRW、SA462-DRW、SA362-DRW、SA262-DRW



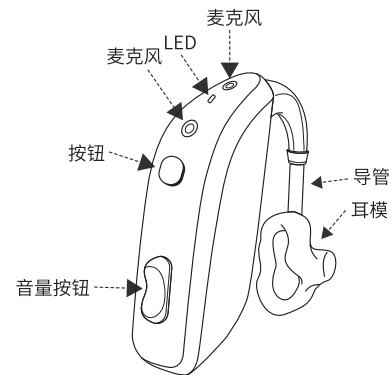
(锌空电池13)

(7) RU977-DWC、RU777-DWC、RU577-DWC、RU477-DWC
 NX977-DWC、NX777-DWC、NX577-DWC、NX477-DWC
 CX177-DWC



(可充电型号)

(8) RU988-DWC、RU788-DWC、RU588-DWC、RU488-DWC
 NX988-DWC、NX788-DWC、NX588-DWC、NX488-DWC
 EIX98-DWHC、EI998-DWHC、EI798-DWHC、EI598-DWHC
 EI498-DWHC、EI398-DWHC



(可充电型号)

耳模和耳塞



郁金香耳塞



封闭式耳塞



开放式耳塞



大功率耳塞



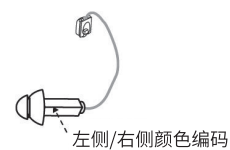
定制耳模

*因产品持续更新优化,耳塞类型或有调整,实际使用请以验配师推荐为准。

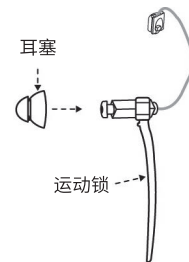
受话器和运动锁



受话器上可能有一个麦克风 (M&RIE), 如图所示。



受话器采用颜色编码。
左侧=蓝色 右侧=红色



运动锁有助于您在进行身体活动时保持助听器在位。

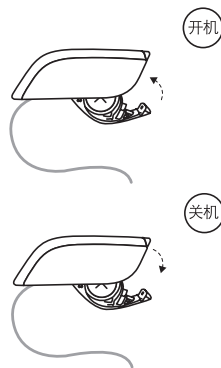
受话器功率的选择依具体型号而定,请参见产品介绍或咨询验配师。其中M&RIE外置受话器拥有第三个麦克风方向性技术(证书号2158135号)。

二.操作指南

开始使用

- 1、装入电池,合上电池仓,助听器开始工作(开机),进入默认的聆听程序;
- 2、打开电池仓,助听器停止工作(关机)。

 提示:当不需要使用助听器时,请打开电池仓,以避免不必要的电池消耗。



- 3、对于可充电式助听器,当可充电式助听器从充电盒中取出时,将自动开机。当然,也可以通过按住按钮或多功能按钮5秒来开机/关机。



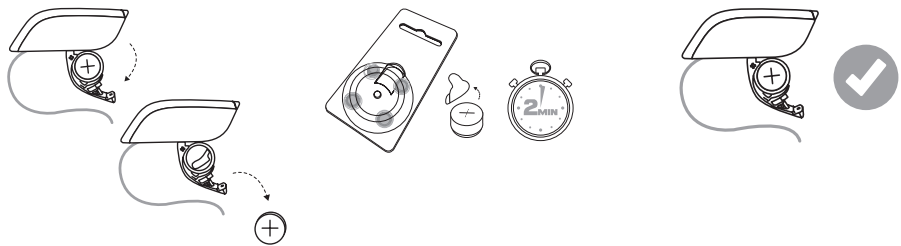
 可充电式助听器的指示灯说明:

- 指示灯闪烁1次:助听器开启并处于运行模式。
- 指示灯闪烁3次:助听器关闭。
- 当充电盒中有助听器时,指示灯持续闪烁:表示助听器正在充电中。当指示灯常亮时(绿色),表示助听器已充满电。

- 4、只能使用符合GB 9706.1-2020标准的编程设备连接助听器进行编程调试。

安装/更换电池(可充电式助听器不适用)

- 1、用手指打开电池仓,如果里面已有电池,请取出。
- 2、撕去新电池上的贴纸,放置约2分钟。助听器使用的电池类型,参见“技术参数”。
- 3、将新电池的“+”与电池仓上的“+”方向一致。
- 4、将电池仓轻轻地合上。
- 5、长时间不使用助听器时请将电池取出,以免电池漏液腐蚀助听器。



便携式充电盒C-3

便携式充电盒C-3适合在有固定电源的地方使用,在家或其它固定场所。(该充电盒为可选配件)。

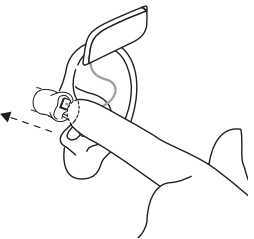
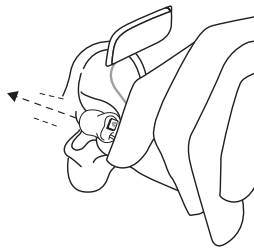
我们建议您在使用助听器之前为其充满电。若要了解如何为助听器充电,请认真阅读便携式充电盒C-3说明书。此外,您的可充电式助听器可能也适用于便携式充电盒C-1,如有需要了解便携式充电盒C-1,请向门店验配师进行咨询。

i 可充电式助听器锂电池首次充电注意事项
第一次使用不需要特定充电时间的激活,拿到即可使用。

佩戴/摘下助听器

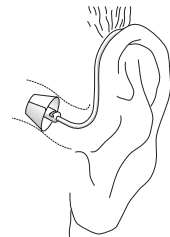
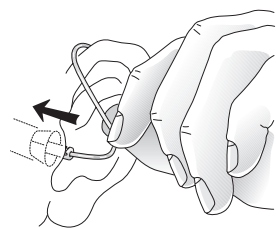
外置式受话器的佩戴(选用耳模)

- 1、将受话器的一端插入耳模出声口(靠近外耳道部位)。
- 2、受话器的另一端与助听器连接。
- 3、用拇指和食指轻轻地捏住耳模。
- 4、使耳模的声输出口对准您的耳道口。
- 5、将耳模顺着耳道的方向,轻轻地塞入耳道中。过程中可做吞咽动作,以缓解可能的不适。
- 6、耳模佩戴到位后,将助听器挂到耳廓上,助听器置于耳廓后。
- 7、耳模更换可以选择本公司产品或者同类型产品,不建议使用其它品牌耳模,具体请与您的验配师或者经销商联系。



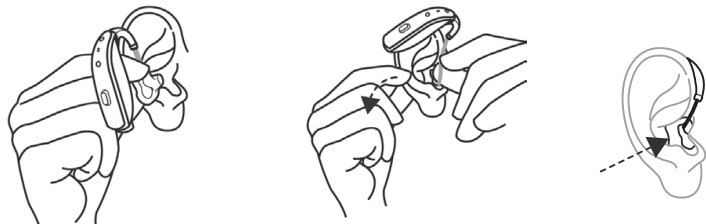
外置式受话器的佩戴(选用耳塞)

- 1、将装配了耳塞的受话器与助听器连接。
- 2、用拇指和食指轻轻地捏住受话器转角处。
- 3、使耳塞的声输出口对准您的耳道口,轻轻地插入。
- 4、耳塞佩戴到位后,将助听器挂到耳廓上,助听器置于耳廓后。
- 5、如果安装了运动锁,请将运动锁置于耳甲腔处。
- 6、耳塞更换选择本公司产品或者同类型号,不建议使用其它品牌耳塞。具体请与您的验配师或经销商联系。



其他助听器的佩戴

- 1、用拇指和食指轻轻地捏住耳模，让耳模的声输出口对准您的耳道。
- 2、将耳模顺着耳道的方向，轻轻地塞入耳道中。
- 3、耳模佩戴到位后，将助听器挂到耳廓上，助听器置于耳廓后。
- 4、确保助听器安全，稳固地佩戴到位。

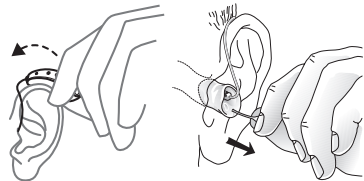


提示：

佩戴助听器时，请用另一只手轻轻地向外向上提着耳朵，这将使您的佩戴过程更加轻松。

摘下助听器

- 1、用拇指和食指捏住耳模的边缘；（如果耳模上安装了渔线，请捏住渔线。如果安装了耳塞，请捏住受话器转角处。）
- 2、向后轻轻转动并往外将耳塞/耳模取出；
- 3、取出耳塞/耳模后，再将助听器从耳廓上摘下。



提示：

- 1、通过不断地练习，您会越来越轻松、熟练地佩戴。
- 2、两只手配合起来佩戴更轻松。
- 3、运动锁可以固定开放式耳塞，建议使用。如果需要，请与验配师联系。

注意：

- 1、不要自行修改助听器、耳塞或耳模的形状，也不要强行改变受话器导线的形状。
- 2、如果您摘下助听器有困难，请及时与您的验配师联系。

助听器操作

程序选择

验配师会根据您的实际需求,佩戴经验和聆听环境等设置不同的聆听程序。

请根据以下方法来选择适当的程序,以提升您的聆听体验。

- 1、轻按程序按钮选择聆听程序。
- 2、按下程序按钮后,您可以听到助听器发出提示音,提示音的数量根据进入的程序而定(一声表示第一个程序;两声表示第二个程序,以此类推)。
- 3、打开并合上电池仓,助听器自动恢复为默认程序(第一个程序)。



使用按钮



- 1、按下按钮,从一个程序切换到下一个程序。
- 2、您将听到一次或多次蜂鸣声。蜂鸣音的次数表示您选择了哪个程序。
- 3、当您关闭并再次打开助听器时,它们将返回到默认设置,即程序1和预设音量。

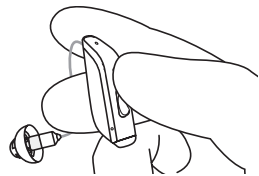
使用多功能按钮



多功能按钮,具有控制音量大小和切换程序并激活音频的功能。

程序切换:长按按钮顶部3秒钟,实现程序切换功能。

控制音量:短按按钮顶部,实现音量变大;短按按钮底部,实现音量变小。



如需增加音量,可短暂按下按钮顶部。



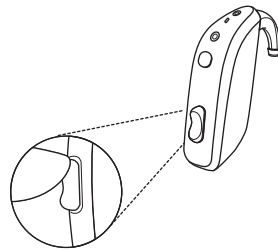
如需减少音量,可短暂按下按钮底部。

提示:

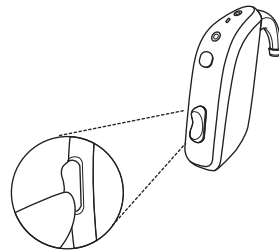
- 1、每个型号可使用的聆听程序数是不同的,具体请参见产品的说明;
- 2、如果某个型号可以设置多个程序,但当前仅设置为一个,则不管如何切换,始终只有一个聆听程序。如需要增加聆听程序,请与您的验配师联系。

使用音量按钮

短按按钮顶部,实现音量变大;短按按钮底部,实现音量变小



如需增加音量,可短暂按下按钮顶部。



如需减少音量,可短暂按下按钮底部。

接听电话

- 1、若要接听来电,请双击外耳的上部。
- 2、若要拒绝来电,请按住助听器上的按钮约2秒。
- 3、若要挂断电话,只需按一下助听器上的按钮。

注意:

- 1、在使用触控功能(如有)之前,您必须将助听器与您的移动设备配对。有关如何配对和具体适用的助听器型号,请咨询验配师。
- 2、您可以使用APP应用程序来配置触控功能。

飞行模式*

当搭乘飞机或在禁止使用射频发射器的场所,需要关闭助听器的无线功能,使之处于飞行模式。

- 1、合上电池仓(助听器工作)
- 2、在10秒内打开电池仓(助听器关闭)
- 3、再次合上电池仓(助听器再次工作)
- 4、在10秒内再次打开电池仓(无线功能已关闭)
- 5、合上电池仓(助听器第三次工作,进入飞行模式)

 提示:如果要恢复无线功能,只需打开电池仓,15秒后再合上即可。如果在这15秒内合上电池仓,仍然进入飞行模式。

* 仅适用于具有无线功能的型号。

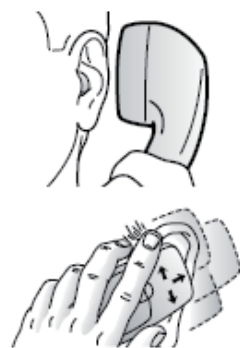
可充电式助听器进入飞行模式的方法:关机后长按9秒,即可进入飞行模式。

可充电式助听器退出飞行模式的方法:关机再重新开机。

使用电话

不断练习并找到一个最佳的位置对于接听电话是非常重要的。以下建议可以帮助您更好地接听电话:

- 正常接听电话。
- 将电话听筒靠向耳廓的上方(助听器的麦克风在耳廓的上方位置)。
- 当电话靠近,出现反馈啸叫时,让电话停留一会,以便助听器能消除反馈。
- 如果反馈啸叫依然存在,可以将电话稍微远离耳朵。
- 根据您的需求,验配师可以设置专门程序来更好地接听电话。



电感

如果加装了电感,可以设置单独的电感程序。电感可以耦合电磁信号并转换为声音。助听电话程序也可以提高通话时的言语理解度。在使用电感程序时,可能需要将电感设备更靠近助听器,有时需要不断调整位置,以达到更好的效果。

无线编程 (仅供验配师参考使用)

无线编程是使用无线编程器与具有无线功能的助听器建立连接, 验配师可以读取助听器中的数据并进行优化设置, 并将调节后的数据写入助听器的过程。无线编程的步骤:

- 在电脑端安装验配软件。
- 将无线编程器插入电脑的USB端口。
- 进入验配软件, 在验配软件中选择“无线编程器(无线Noahlink)”, 并点击“连接”按钮。



- 助听器放入电量充足的电池, 并合上电池仓。
- 在电脑端的验配软件中将自动搜索到助听器, 如果是首次验配, 需要指定助听器侧别(左侧或右侧)。选定侧别后, 进入验配界面。更多助听器的设置操作请咨询厂家技术人员。
- 如果非首次验配, 在连接助听器后可能需要输入PIN码。
- 无线编程及助听器的参数设置建议由专业验配师操作。

听损儿童验配特别提醒

除了由医师进行医学评估外, 由于听力损失会给儿童造成语言发展和教育社交成长期的各种问题, 强烈建议由经过正规培训的听力学方面的专业人士评估, 验配和提供康复服务。请向验配师咨询。

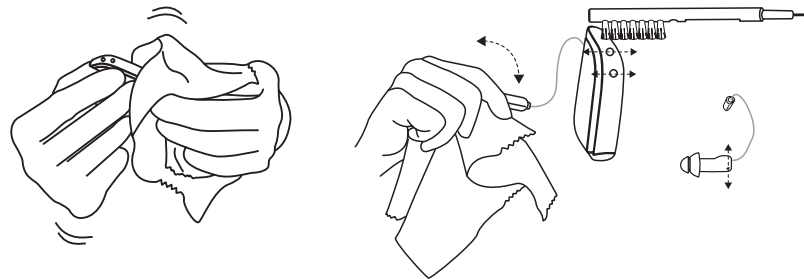
维护与保养

助听器是精密而敏感的电子设备。您在日常使用时，保持它的清洁和干燥同样是非常重要的。下列事项可以提高助听器的使用稳定性：

- 1、保持助听器的清洁和干燥。在每次摘下后，使用干布或纸巾擦拭油渍和水汽。不要使用湿布或清洁剂。
- 2、不要将助听器浸于水或其它液体中。
- 3、不要将助听器掉落在坚硬表面或地板上。
- 4、请勿将助听器置于热源或烈日下，过热可能会损伤助听器的外壳。
- 5、请勿在淋浴、游泳、下雨或在其它湿度较大的环境（如桑拿、蒸气浴）中使用助听器。
- 6、如果不慎掉于水中或处于湿度较大的环境中，应立即将助听器放入干燥设备中，同时打开电池仓（可充电式助听器不适用），等助听器完全干燥后再次使用。
- 7、在化妆、涂香水、剃须、涂发胶、防晒油时，请摘下助听器。

日常保养

保持助听器的清洁和干燥是非常重要的。日常使用时用干布或纸巾擦拭机身，用小刷子清洁声输出口和通气孔（如有）。为防止受潮而损坏，推荐使用干燥设备。



1、用布擦拭助听器。

2、用小毛刷轻刷麦克风。如果你的受话器有麦克风，记得也要清洁。



注意：

切勿试图将小刷子的刷毛或清洁线放入麦克风入口，这会损坏您的助听器。
不要用水清洗您的受话器。

清洁耳塞/耳模

长时间佩戴后，耳塞或耳模上可能会粘附耳垢，请使用小毛刷清洁，必要时，可以摘除后，使用柔软的干布擦拭您的耳塞、耳模。

如果耳塞/耳模在正常使用过程中出现损坏，建议立即找验配师进行更换，维护。

使用定制耳模或其它耳塞

对于佩戴附带耳塞不合适的用户，验配师会根据需要使用定制耳模或其它耳塞。在使用定制耳模时，请遵守验配师的建议或在验配师的指导下进行清洁、保养。

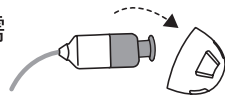
更换外置式受话器耳塞

我们建议由您的验配师向您演示如何更换耳塞。根据验配师的建议，您应该每3个月（或更频繁）更换一次耳塞。不正确的耳塞更换会导致在取下助听器时耳塞留在耳内。如果您怀疑您的耳朵中有一个耳塞，请联系您的验配师。

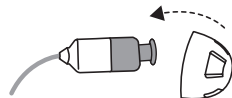
标准耳塞

插图显示了一个开放式耳塞，其它型号耳塞的更换步骤相同。按照这些说明更换耳塞：

1. 拔出受话器上用过的耳塞并丢弃。这可能需要施加一点力。



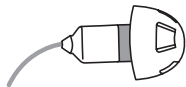
2. 将新的耳塞推过受话器导线的螺旋端。



3.通过小心抬起耳塞下部并验证耳塞连接端完全覆盖导线的螺旋端,检查耳塞是否牢固安装。



4.正确放置时,耳塞会出现轻微的角度。



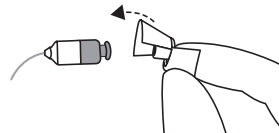
郁金香耳塞

如需更换郁金香耳塞,请遵循以下说明:

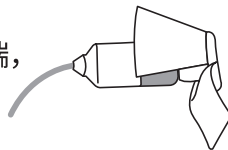
1.拔出受话器上用过的耳塞并丢弃。这可能需要施加一点力。



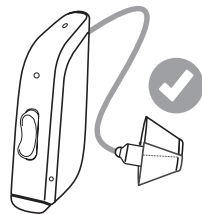
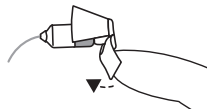
2.将大的一叶向后推,然后将郁金香耳塞压在受话器导线的螺旋端。



3.通过验证耳塞连接端完全覆盖导线的螺旋端,检查郁金香耳塞是否牢固安装。



4.向前推动大的一叶。

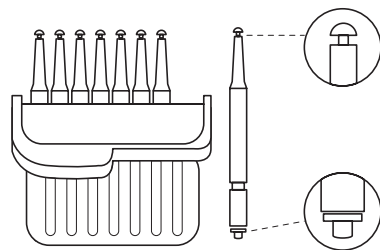


本插图显示正确安装的郁金香耳塞。
确保大叶在小叶外部。

更换耳耑挡板

耳耑挡板有助于使耳垢远离助听器的组件。您必须定期更换。请咨询验配师，了解多久需要更换一次。这取决于您的耳朵产生多少耳垢。

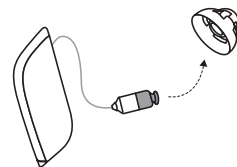
如果您装配了耳塞，请在更换耳耑挡板之前将其取下。您需要一盒耳耑挡板工具。



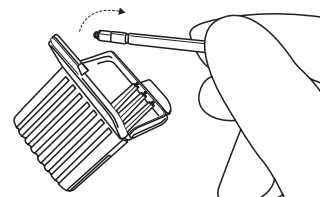
每盒装有8个耳耑挡板工具。
耳耑挡板工具有两个功能：一端用于收集使用过的耳耑挡板(拆卸端)，一端用于替换新的耳耑挡板(替换端)。

取出旧的耳耑挡板

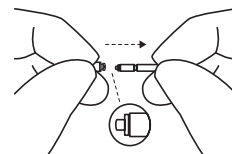
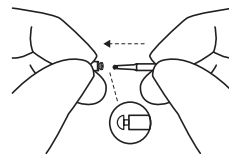
1、从受话器上取下耳塞。



2、打开耳耑挡板外盒，取出其中一个工具。

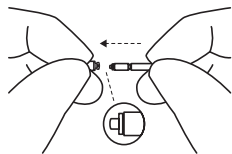


3、将拆卸端插入用过的耳耑挡板中，然后直接拉出工具。注意将其拉直。

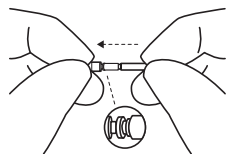


插入新的聆听挡板

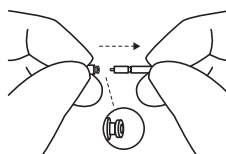
1、将工具的替换端插入声音出口。



2、轻轻地将新的聆听挡板直接按入到声音出口中。



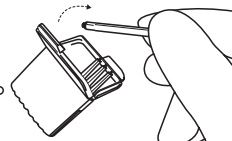
3、将工具轻轻拔出，新的聆听挡板将留在受话器上。



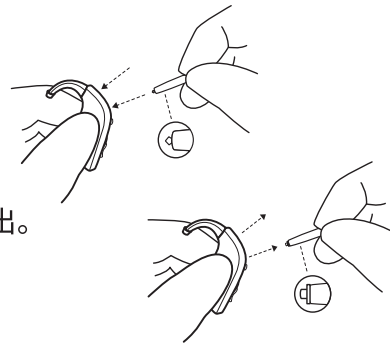
更换麦克风防尘网

助听器背部上的两个麦克风有防尘网的保护,如果出现声音失真,声音太小,很难分辨声音方向来源等问题,请及时更换麦克风防尘网。

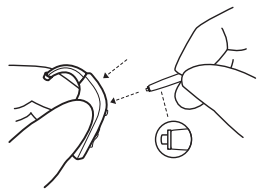
1、打开防尘网包装,取出一个工具。



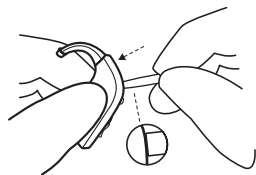
2、将工具棒的拆卸端插入麦克风防尘网,然后竖直拔出将旧防尘网取出。



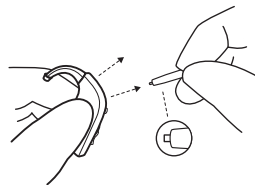
3、安装新麦克风防尘网



将装有新防尘网端插入麦克风口



轻轻按压新防尘网直至其安装上



顺势拔出工具, 新防尘网安装完成

*不同型号产品适配的防尘网可能不同, 请咨询验配师。

⚠ 注意事项

- 1、不要将助听器置于烈日下、热源旁或曝晒的车中。
- 2、不要在淋浴、游泳、下雨或在其它湿度较大的环境(如桑拿、蒸气浴)中使用助听器。
- 3、当助听器受潮后,应及时取出电池(可充电式助听器不适用),放入干燥设备中进行干燥。或者与您的验配师联系。
- 4、在化妆、涂香水、剃须、涂发胶、防晒油时,请摘下助听器。
- 5、有故障的助听器必须由合格的专业维修人员进行维修,切勿自行拆卸、擅自处理,否则保修无效。如果助听器出现问题,请与验配师或厂家联系。经常由验配师保养助听器,可以减少助听器的维修量。
- 6、助听器应符合GB/T 25102.13-2010标准的相关要求。
- 7、用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
- 8、使用时避免强电磁干扰,如靠近微波炉等;指南和制造商的声明详见“电磁兼容信息”。

一般警告

- 1、如果您感觉耳道内有异物感, 过敏或造成耳鸣堵塞, 请去医院就诊。
- 2、在某些辐射场所, 如NMR, MRI或CT, 可能会损坏您的助听器。建议在这些场所不要佩戴助听器。但对于防盗报警器, 无线电设备, 移动电话等低辐射场所, 一般不会对助听器产生影响, 但不排除会影响助听器的音质或产生干扰。
- 3、不要在矿山、油田、或其他爆炸区域内使用助听器, 除非标明可以使用。
- 4、不允许其他人使用您的助听器, 这可能会导致他人听力受损。
- 5、儿童或认知障碍人士应该在监护人的监督下使用。
- 6、请在专业人员的指导下选配、使用助听器。不当的使用可能会导致听力受损。
- 7、对于最大声输出超过132dB SPL的耳背式助听器, 高强度的声音输出信号可能会对残余听力造成损伤, 请在验配师建议下慎重使用或对音量进行调整。

- 8、搭乘飞机时请禁用助听器的无线功能。
- 9、如果助听器损坏, 请不要使用。
- 10、助听器只能连接到可信任的计算机或移动设备, 或验配师的设备上。
- 11、设备或系统不应与其它设备接近或叠放使用, 如果必须接近或叠放使用, 则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 12、除设备或系统的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外, 使用规定外的附件和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

电池使用注意事项：

助听器的电池虽小,但出于安全和保护环境的考虑,仍需要谨慎处置。包括以下注意事项:

- 1、请勿对废旧电池充电,以免漏液或发生爆炸。
- 2、**不要**将电池投入火中,以免引起爆炸。
- 3、**不要**将电池放入口中。吞咽电池会危及生命,如果不慎将电池吞下,请立即就医。
- 4、电池应远离儿童,宠物和认知障碍人士。
- 5、勿将用完的电池长期放在助听器中,以避免电池漏液腐蚀助听器。

助听器的预期作用

助听器并不能恢复您的听力,也不能阻止您的听力变化,但可以帮助补偿您的听力损失,建议您使用。

佩戴助听器只是听力康复的手段之一,有时也要进行听觉训练或借助唇读等方法来达到预期的康复效果。

适用人群:适用于年龄在36个月以上的儿童和成人使用。

禁忌证

急性外耳道炎、耳膜炎、慢性化脓性中耳炎(处于流脓感染期)、急性化脓性中耳炎,对本品材料过敏患者。

验配师提示

助听器的验配应由接受过专门培训的验配师进行。在进行验配时,需要对用户进行必要的观察、检测,对于以下情形的用户,需要加以特别的重视。

- 先天性或创伤性耳朵畸形
- 90天内耳朵流脓或水
- 90天内突然失聪或严重听力下降
- 急性或慢性眩晕
- 90天内单侧耳听力突然下降
- 耵聍栓塞
- 耳朵疼痛或严重不适

提示

助听器无线工作频率范围为2.4GHz~2.48GHz。

给用户的建议

好的听力是健康生活的重要组成部分。当听力下降时,您需要去专门的验配中心或医院进行听力检查和评估。如果有必要,他们会建议您选择合适的助听器来补偿您的听力损失。

在选择助听器时,需要将您的期望告诉验配师或医生,他们会综合各种因素,帮您选择合适的助听器产品。

坚持、科学地使用助听器,将帮助您更好地聆听。

如果是儿童,建议在佩戴助听器后,进行言语康复训练。

三.简易故障自查表

故障	原因	处理方法
无声	*未开机(合上电池仓)	*装入电量充足的电池并合上电池仓
	*电池电量不足	*更换新的电量充足的电池
	*电池仓未完全合上	*完全合上电池仓
	*耳模或导声管堵塞	*清洁耳模或导声管
	*出声口堵塞	*清洁出声口
声音小	*耳模/耳塞佩戴不当	*重新佩戴
	*耳模/耳塞脏堵	*清洁耳模/耳塞
	*出声口脏堵	*清洁出声口
	*听力下降	*咨询验配师
	*耳道内盯聆过多	*清洁耳道,必要时请就医
	*音量设置过低	*增加音量或咨询验配师

故障	原因	处理方法
反馈啸叫	*耳模佩戴不当	*重新佩戴耳模
	*耳塞佩戴不当	*重新佩戴耳塞
	*耳道内盯聆过多	*清洁耳道,必要时请就医
	*导声管破裂或受损	*咨询验配师
	*导声管过长	*咨询验配师
	*助听器设置不当	*咨询验配师
声音失真/不清	*电池电量低	*更换新的电量充足的电池
	*耳模/耳塞选用不当	*咨询验配师
	*助听器设置不当	*咨询验配师
	*助听器故障	*咨询验配师

四.工作、贮存与运输条件

- 正常工作条件：

温度：5℃~40℃；湿度：15%~90%，水蒸气压力不大于50hPa；大气压：700hPa~1060hPa。

充电时，环境温度应在5℃至35℃的限值内。在超过35℃的环境温度中为助听器充电时，可能导致充电时间延长。注意：使用助听器的过程中，助听器的温度可能会达到43℃。

- 电池电压：锌空电池：1.4V；可充电锂电池：3.7V

- 运输和贮存环境条件：

温度：-20℃~50℃；湿度：30%~90%，大气压：700hPa~1060hPa

预热时间：5分钟

冷却时间：5分钟

- 产品需特别注意：防摔、防震、防潮、干燥、洁净、常温。

- 其他说明-环境保护

 由于废旧锌空电池对环境具有一定的污染性，建议对于使用过的废旧电池，应统一收集后交给具有危险废物经营许可证的单位进行集中回收。

 随意丢弃耳模或者助听器会对生活环境造成污染，对于已经损坏不能使用的耳模或者助听器可以收集后寄回厂家统一处理。

● 说明书相关警告图标、产品包装标识等注解

 提醒或警告:表明可能导致轻中度或重度伤害的情况。

 :如何更好地处理助听器的建议和技巧  :制造商

 :怕雨,保持干燥  :向上(方位)  :防摔,防震

 :非电离辐射符号  :需要轻拿,轻放

 :湿度限值  :注意编程口方向

 :温度限值  :废旧电气请勿随意丢弃

 : CE标识,0297为欧盟公告机构公告号  :B型应用部分

 :产品具有无线功能  :日本无线设备入网标识与代码

 :遵循操作说明书(蓝底标识)  :苹果授权认证

BTE :耳背式助听器  :医疗器械

RIE : 受话器外置式耳背式助听器  : 产品编号

 : 序列号  : 医疗器械唯一标识

CMIIT ID :型号核准代码

五.产品技术参数

型 号	规格	OSPL90		满档增益		满档电感	频率范围	谐波失真		
		(dB)		(dB)		(dB)	(Hz)	(%)		
		峰值	平均值	峰值	平均值	平均值		500Hz	800Hz	1.6kHz
RT961-DRW RT761-DRW RT561-DRW	UP	130	124	75	65	-	100-5010	1.0	1.3	0.1
	HP	122	117	65	59	-	100-7140	0.3	0.7	0.7
	MP	116	114	58	52	-	100-9160	0.6	0.6	0.7
	LP	113	108	53	46	-	100-9410	0.5	0.2	0.4
	MM	115	110	53	47	-	100-9100	0.1	0.9	0.4
RT461-DRW	UP	130	124	75	65	-	100-5010	1.0	1.3	0.1
	HP	122	117	65	59	-	100-7140	0.3	0.7	0.7
	MP	116	114	58	52	-	100-9160	0.6	0.6	0.7
	LP	113	108	53	46	-	100-9410	0.5	0.2	0.4

型 号	规格	等效噪声 (dB)	电池耗电量 (mA)	电池类型 (锌空电池)	最长工作时间 (小时)
RT961-DRW RT761-DRW RT561-DRW	UP	22	1.04	312	-
	HP	20	1.04	312	-
	MP	20	1.04	312	-
	LP	20	1.04	312	-
	MM	20	1.04	312	-
RT461-DRW	UP	22	1.04	312	-
	HP	20	1.04	312	-
	MP	20	1.04	312	-
	LP	20	1.04	312	-

型 号	规格	OSPL90		满档增益		满档电感	频率范围	谐波失真		
		(dB)		(dB)		(dB)	(Hz)	(%)		
		峰值	平均值	峰值	平均值	平均值		500Hz	800Hz	1.6kHz
RT962-DRW RT762-DRW RT562-DRW	UP	130	124	75	65	95	100-5010	1.0	1.3	0.1
	HP	122	117	65	59	88	100-7140	0.3	0.7	0.7
	MP	116	114	58	52	83	100-9160	0.6	0.6	0.7
	LP	113	108	53	46	76	100-9410	0.5	0.2	0.4
	MM	115	110	53	47	75	100-9100	0.1	0.9	0.4
RT462-DRW	UP	130	124	75	65	95	100-5010	1.0	1.3	0.1
	HP	122	117	65	59	88	100-7140	0.3	0.7	0.7
	MP	116	114	58	52	83	100-9160	0.6	0.6	0.7
	LP	113	108	53	46	76	100-9410	0.5	0.2	0.4

型 号	规格	等效噪声 (dB)	电池耗电量 (mA)	电池类型 (锌空电池)	最长工作时间 (小时)
RT962-DRW RT762-DRW RT562-DRW	UP	22	1.04	13	-
	HP	20	1.04	13	-
	MP	20	1.04	13	-
	LP	20	1.04	13	-
	MM	20	1.04	13	-
RT462-DRW	UP	22	1.04	13	-
	HP	20	1.04	13	-
	MP	20	1.04	13	-
	LP	20	1.04	13	-

型 号	规格	OSPL90		满档增益		满档电感	频率范围	谐波失真		
		(dB)		(dB)		(dB)	(Hz)	(%)		
		峰值	平均值	峰值	平均值	平均值		500Hz	800Hz	1.6kHz
RT961-DRWC RT761-DRWC RT561-DRWC	UP	130	124	75	65	-	100-5010	1.0	1.3	0.1
	HP	122	117	65	59	-	100-7140	0.3	0.7	0.7
	MP	116	114	58	52	-	100-9160	0.6	0.6	0.7
	LP	113	108	53	46	-	100-9410	0.5	0.2	0.4
	MM	115	110	53	47	-	100-9100	0.1	0.9	0.4
RT461-DRWC	UP	130	124	75	65	-	100-5010	1.0	1.3	0.1
	HP	122	117	65	59	-	100-7140	0.3	0.7	0.7
	MP	116	114	58	52	-	100-9160	0.6	0.6	0.7
	LP	113	108	53	46	-	100-9410	0.5	0.2	0.4

型 号	规格	等效噪声 (dB)	电池耗电量 (mA)	电池类型 (锌空电池)	最长工作时间 (小时)
RT961-DRWC RT761-DRWC RT561-DRWC	UP	22	-	-	30
	HP	20	-	-	30
	MP	20	-	-	30
	LP	20	-	-	30
	MM	20	-	-	30
RT461-DRWC	UP	22	-	-	30
	HP	20	-	-	30
	MP	20	-	-	30
	LP	20	-	-	30

型 号	规格	OSPL90		满档增益		满档电感	频率范围	谐波失真		
		(dB)		(dB)		(dB)	(Hz)	(%)		
		峰值	平均值	峰值	平均值	平均值		500Hz	800Hz	1.6kHz
RU960-DRWC RU760-DRWC RU560-DRWC RU460-DRWC	UP	130	124	75	65	-	100-5010	1.0	1.3	0.1
	HP	122	117	65	59	-	100-7140	0.3	0.7	0.7
	MP	116	114	58	52	-	100-9160	0.6	0.6	0.7
	LP	113	108	53	46	-	100-9410	0.5	0.2	0.4
	MM	115	110	53	47	-	100-9100	0.1	0.9	0.4
RU961-DRW RU761-DRW RU561-DRW RU461-DRW	UP	130	124	75	65	-	100-5010	1.0	1.3	0.1
	HP	122	117	65	59	-	100-7140	0.3	0.7	0.7
	MP	116	114	58	52	-	100-9160	0.6	0.6	0.7
	LP	113	108	53	46	-	100-9410	0.5	0.2	0.4
	MM	115	110	53	47	-	100-9100	0.1	0.9	0.4

型 号	规格	等效噪声 (dB)	电池耗电量 (mA)	电池类型 (锌空电池)	最长工作时间 (小时)
RU960-DRWC RU760-DRWC RU560-DRWC RU460-DRWC	UP	22	-	-	30
	HP	20	-	-	30
	MP	20	-	-	30
	LP	20	-	-	30
	MM	20	-	-	30
RU961-DRW RU761-DRW RU561-DRW RU461-DRW	UP	22	1.04	312	-
	HP	20	1.04	312	-
	MP	20	1.04	312	-
	LP	20	1.04	312	-
	MM	20	1.04	312	-

型 号	规格	OSPL90		满档增益		满档电感	频率范围	谐波失真		
		(dB)		(dB)		(dB)	(Hz)	(%)		
		峰值	平均值	峰值	平均值	平均值		500Hz	800Hz	1.6kHz
RU962-DRW RU762-DRW RU562-DRW RU462-DRW	UP	130	124	75	65	95	100-5010	1.0	1.3	0.1
	HP	122	117	65	59	88	100-7140	0.3	0.7	0.7
	MP	116	114	58	52	83	100-9160	0.6	0.6	0.7
	LP	113	108	53	46	76	100-9410	0.5	0.2	0.4
	MM	115	110	53	47	75	100-9100	0.1	0.9	0.4
RU977-DWC RU777-DWC RU577-DWC RU477-DWC	-	128	122	60	53	83	100-6240	0.3	0.7	0.6
RU988-DWC RU788-DWC RU588-DWC RU488-DWC	-	133	129	73	67	97	100-4970	0.7	1.0	0.4

型 号	规格	等效噪声 (dB)	电池耗电量 (mA)	电池类型 (锌空电池)	最长工作时间 (小时)
RU962-DRW RU762-DRW RU562-DRW RU462-DRW	UP	22	1.04	13	-
	HP	20	1.04	13	-
	MP	20	1.04	13	-
	LP	20	1.04	13	-
	MM	20	1.04	13	-
RU977-DWC RU777-DWC RU577-DWC RU477-DWC	-	20	-	-	25
RU988-DWC RU788-DWC RU588-DWC RU488-DWC	-	20	-	-	23

型 号	规格	OSPL90		满档增益		满档电感	频率范围	谐波失真		
		(dB)		(dB)		(dB)	(Hz)	(%)		
		峰值	平均值	峰值	平均值	平均值		500Hz	800Hz	1.6kHz
CX160S-DRWC	HP	120	117	63	59	-	100-6090	0.4	0.5	0.5
	MP	116	113	59	53	-	100-8190	0.9	1.0	0.8
	LP	114	109	54	48	-	100-9110	0.6	0.8	0.8
NX960S-DRWC NX760S-DRWC NX560S-DRWC NX460S-DRWC	UP	130	123	73	65	-	100-4850	0.3	0.4	0.1
	HP	120	117	63	59	-	100-6090	0.4	0.5	0.5
	MP	116	113	59	53	-	100-8190	0.9	1.0	0.8
	LP	114	109	54	48	-	100-9110	0.6	0.8	0.8
	MM	115	111	53	47	-	100-9130	0.4	0.7	0.3

型 号	规格	等效噪声 (dB)	电池耗电量 (mA)	电池类型 (锌空电池)	最长工作时间 (小时)
CX160S-DRWC	HP	19	-	-	30
	MP	21	-	-	30
	LP	22	-	-	30
NX960S-DRWC NX760S-DRWC NX560S-DRWC NX460S-DRWC	UP	23	-	-	30
	HP	19	-	-	30
	MP	21	-	-	30
	LP	22	-	-	30
	MM	19	-	-	30

型 号	规格	OSPL90		满档增益		满档电感	频率范围	谐波失真		
		(dB)		(dB)		(dB)	(Hz)	(%)		
		峰值	平均值	峰值	平均值	平均值		500Hz	800Hz	1.6kHz
NX961-DRW NX761-DRW NX561-DRW NX461-DRW	UP	130	123	73	65	-	100-4850	0.3	0.4	0.1
	HP	120	117	63	59	-	100-6090	0.4	0.5	0.5
	MP	116	113	59	53	-	100-8190	0.9	1.0	0.8
	LP	114	109	54	48	-	100-9110	0.6	0.8	0.8
	MM	115	111	53	47	-	100-9130	0.4	0.7	0.3
NX962-DRW NX762-DRW NX562-DRW NX462-DRW	UP	130	123	73	65	94	100-4850	0.3	0.4	0.1
	HP	120	117	63	59	89	100-6090	0.4	0.5	0.5
	MP	116	113	59	53	83	100-8190	0.9	1.0	0.8
	LP	114	109	54	48	78	100-9110	0.6	0.8	0.8
	MM	115	111	53	47	76	100-9130	0.4	0.7	0.3

型 号	规格	等效噪声 (dB)	电池耗电量 (mA)	电池类型 (锌空电池)	最长工作时间 (小时)
NX961-DRW NX761-DRW NX561-DRW NX461-DRW	UP	23	1.04	312	-
	HP	19	1.04	312	-
	MP	21	1.04	312	-
	LP	22	1.15	312	-
	MM	19	1.00	312	-
NX962-DRW NX762-DRW NX562-DRW NX462-DRW	UP	23	1.04	13	-
	HP	19	1.04	13	-
	MP	21	1.04	13	-
	LP	22	1.15	13	-
	MM	19	1.00	13	-

型 号	规格	OSPL90		满档增益		满档电感	频率范围	谐波失真		
		(dB)		(dB)		(dB)	(Hz)	(%)		
		峰值	平均值	峰值	平均值	平均值		500Hz	800Hz	1.6kHz
NX977-DWC NX777-DWC NX577-DWC NX477-DWC CX177-DWC	-	128	122	60	53	83	100-6240	0.3	0.7	0.6
NX988-DWC NX788-DWC NX588-DWC NX488-DWC	-	133	129	73	67	97	100-4970	0.7	1.0	0.4

型 号	规格	等效噪声 (dB)	电池耗电量 (mA)	电池类型 (锌空电池)	最长工作时间 (小时)
NX977-DWC NX777-DWC NX577-DWC NX477-DWC CX177-DWC	-	20	-	-	25
NX988-DWC NX788-DWC NX588-DWC NX488-DWC	-	20	-	-	23

型 号	规格	OSPL90		满档增益		满档电感	频率范围	谐波失真		
		(dB)		(dB)		(dB)	(Hz)	(%)		
		峰值	平均值	峰值	平均值	平均值		500Hz	800Hz	1.6kHz
SAX61-DRW SA461-DRW SA361-DRW SA261-DRW	UP	129	123	71	65	-	100-4650	0.5	0.4	0.1
	HP	120	118	60	54	-	100-6590	0.5	0.8	0.8
	MP	115	113	60	55	-	100-8290	0.7	0.9	1.3
	LP	113	109	56	50	-	100-9110	0.6	0.8	1.4
VIX61-DRW VI961-DRW VI761-DRW VI561-DRW VI461-DRW	UP	129	123	71	65	-	100-4650	0.5	0.4	0.1
	HP	120	118	60	54	-	100-6590	0.5	0.8	0.8
	MP	115	113	60	55	-	100-8290	0.7	0.9	1.3
	LP	113	109	56	50	-	100-9110	0.6	0.8	1.4
	MM	115	113	61	50	-	100-8800	0.4	0.6	0.4

型 号	规格	等效噪声 (dB)	电池耗电量 (mA)	电池类型 (锌空电池)	最长工作时间 (小时)
SAX61-DRW SA461-DRW SA361-DRW SA261-DRW	UP	20	0.87	312	-
	HP	21	0.94	312	-
	MP	20	0.92	312	-
	LP	22	1.03	312	-
VIX61-DRW VI961-DRW VI761-DRW VI561-DRW VI461-DRW	UP	20	0.87	312	-
	HP	21	0.94	312	-
	MP	20	0.92	312	-
	LP	22	1.03	312	-
	MM	22	0.83	312	-

型 号	规格	OSPL90		满档增益		满档电感	频率范围	谐波失真		
		(dB)		(dB)		(dB)	(Hz)	(%)		
		峰值	平均值	峰值	平均值	平均值		500Hz	800Hz	1.6kHz
SAX62-DRW SA462-DRW SA362-DRW SA262-DRW	UP	129	123	71	65	95	100-4650	0.5	0.4	0.1
	HP	120	118	60	54	86	100-6590	0.5	0.8	0.8
	MP	115	113	60	55	86	100-8290	0.7	0.9	1.3
	LP	113	109	56	50	81	100-9110	0.6	0.8	1.4
VIX62-DRW VI962-DRW VI762-DRW VI562-DRW VI462-DRW	UP	129	123	71	65	95	100-4650	0.5	0.4	0.1
	HP	120	118	60	54	86	100-6590	0.5	0.8	0.8
	MP	115	113	60	55	86	100-8290	0.7	0.9	1.3
	LP	113	109	56	50	81	100-9110	0.6	0.8	1.4
	MM	115	113	61	50	80	100-8800	0.4	0.6	0.4

型 号	规格	等效噪声 (dB)	电池耗电量 (mA)	电池类型 (锌空电池)	最长工作时间 (小时)
SAX62-DRW SA462-DRW SA362-DRW SA262-DRW	UP	20	0.87	13	-
	HP	21	0.94	13	-
	MP	20	0.92	13	-
	LP	22	1.03	13	-
VIX62-DRW VI962-DRW VI762-DRW VI562-DRW VI462-DRW	UP	20	0.87	13	-
	HP	21	0.94	13	-
	MP	20	0.92	13	-
	LP	22	1.03	13	-
	MM	22	0.83	13	-

型 号	规格	OSPL90		满档增益		满档电感	频率范围	谐波失真		
		(dB)		(dB)		(dB)	(Hz)	(%)		
		峰值	平均值	峰值	平均值	平均值		500Hz	800Hz	1.6kHz
SAX60-DRWC SA460-DRWC SA360-DRWC	UP	129	123	71	65	-	100-4650	0.5	0.4	0.1
	HP	120	118	60	54	-	100-6590	0.5	0.8	0.8
	MP	115	113	60	55	-	100-8290	0.7	0.9	1.3
	LP	113	109	56	50	-	100-9110	0.6	0.8	1.4
VI160S-DRWC	HP	120	118	60	54	-	100-6590	0.5	0.8	0.8
	MP	115	113	60	55	-	100-8290	0.7	0.9	1.3
	LP	113	109	56	50	-	100-9110	0.6	0.8	1.4

型 号	规格	等效噪声 (dB)	电池耗电量 (mA)	电池类型 (锌空电池)	最长工作时间 (小时)
SAX60-DRWC SA460-DRWC SA360-DRWC	UP	20	-	-	30
	HP	21	-	-	30
	MP	20	-	-	30
	LP	22	-	-	30
VI160S-DRWC	HP	21	-	-	30
	MP	20	-	-	30
	LP	22	-	-	30

型 号	规格	OSPL90		满档增益		满档电感	频率范围	谐波失真		
		(dB)		(dB)		(dB)	(Hz)	(%)		
		峰值	平均值	峰值	平均值	平均值		500Hz	800Hz	1.6kHz
VI760S-DRWC VI560S-DRWC VI460S-DRWC	UP	129	123	71	65	-	100-4650	0.5	0.4	0.1
	HP	120	118	60	54	-	100-6590	0.5	0.8	0.8
	MP	115	113	60	55	-	100-8290	0.7	0.9	1.3
	LP	113	109	56	50	-	100-9110	0.6	0.8	1.4
	MM	115	113	61	50	-	100-8800	0.4	0.6	0.4

型 号	规格	等效噪声 (dB)	电池耗电量 (mA)	电池类型 (锌空电池)	最长工作时间 (小时)
VI760S-DRWC VI560S-DRWC VI460S-DRWC	UP	20	-	-	30
	HP	21	-	-	30
	MP	20	-	-	30
	LP	22	-	-	30
	MM	22	-	-	30

型 号	规格	OSPL90		满档增益		满档电感	频率范围	谐波失真		
		(dB)		(dB)		(dB)	(Hz)	(%)		
		峰值	平均值	峰值	平均值	平均值		500Hz	800Hz	1.6kHz
SA260-DRWC	UP	129	123	71	65	-	100-4650	0.5	0.4	0.1
	HP	120	118	60	54	-	100-6590	0.5	0.8	0.8
	MP	115	113	60	55	-	100-8290	0.7	0.9	1.3
	LP	113	109	56	50	-	100-9110	0.6	0.8	1.4
EI998-DWHC EI798-DWHC EI598-DWHC EI498-DWHC	金属耳钩	140	131	84	69	98	100-5250	6.8	1.0	0.4
EI398-DWHC EIX98-DWHC	塑料耳钩	140	131	79	67	96	100-5330	4.8	0.7	0.4

型 号	规格	等效噪声 (dB)	电池耗电量 (mA)	电池类型 (锌空电池)	最长工作时间 (小时)
SA260-DRWC	UP	20	-	-	30
	HP	21	-	-	30
	MP	20	-	-	30
	LP	22	-	-	30
EI998-DWHC EI798-DWHC EI598-DWHC EI498-DWHC	金属耳钩	26	-	-	28
EI398-DWHC EIX98-DWHC	塑料耳钩	24	-	-	28

说明：-表示不适用或不支持；

六.维修

当您的助听器出现故障,请先参见本说明书中的“简单故障自查表”中所介绍的方法进行处理。如果故障仍然存在,请将助听器直接寄往售后服务中心。

在邮寄时,请您尽可能地描述助听器出现的故障,并标明您所在地的详细地址和联系电话,以便我们更好地和您联系、为您提供服务。

助听器属于易碎类的有源医疗器械产品,在邮寄的过程中请妥善包装,必要时可以请运输单位代为包装。

保修服务:

耳背机的保修期

免费保修期计算方法:

- 1.免费保修开始时间:产品正式销售于用户的日期即(实体或电子)保修卡上记载的购买/保修起始日期。
- 2.免费保修时长:以(实体或电子)保修卡记载的保修时长为准。
- 3.付费购买延保服务后可适当延长免费保修期。

免费保修期计算细则:

- 以上信息能提供实体保修卡的以实体保修卡记载为准。
- 保修卡上未填写购买日期的,以助听器出厂日期(详见外包装盒)往后延长三个月的日期作为该助听器的保修开始日期。
- 不能提供实体保修卡的以电子保修卡上的信息为准。
- 无法提供保修卡的,以有效购买凭证为准。
- 保修卡及购买凭证皆无法提供的以出货订单的记录为准。
- 在确认保修开始时间及保修时长后,我司将把相关信息保存至在线系统中并形成电子保修卡记录。
- 在实际使用过程中保修信息可能会发生改变,变更后的信息将被及时同步到电子保修系统中。

耳背机的保修期是指对耳背机的整机进行的免费的维修周期,包括:耳背机的机壳、外置受话器及其内部零件。

产品虽在免费保修期内,但以下情况不在免费保修覆盖范围内,用户可选择付费维修:

- 保修卡版本、信息和机身信息不符、涂改及磨损机身信息的。
- 用户提供非公司正规保修卡(如自行印制的)。
- 由于不可抗力如火灾、水灾、地震或其他自然灾害所引起的助听器损坏或故障。
- 自行改造或经非公司合法授权的机构拆卸、维修过的产品。
- 在非正规渠道处购买的产品。
- 用户或经销商未经允许自行拆修助听器。
- 不属于产品本身质量问题,而是未按照说明书要求使用、保养引起的损坏或故障。

七.配件清单

- 产品外包装盒:1套
- 助听器:1台
- 耳塞:1套
- 便携盒:1个
- 说明书:1本

八.免责声明

产品不断更新,设计线路如有变更,恕不另行通知;所有资料已经过仔细核对,如有任何印刷错漏,本公司不承担因此产生的后果;印刷可能使资料内产品跟实物有轻微差别;列表有关数据仅供参考,具体数据请以产品的技术参数为准。

九.关于电磁兼容性的附件

耳背式助听器符合GB/T 25102.13-2010规定的助听器抗扰度时射频测试信号的场强					
临近者兼容性 当处于以下场强时IRIL≤55dB 场强以V/m表示					
频率范围 GHz	0.08~0.8	0.8~0.96	0.96~1.4	1.4~2.0	2.0~3.0
传声器 模式	/	3	/	2	/
拾音线圈 模式	/	3	/	2	/
麦克风指 向性模式	/	3	/	2	/

十.结构及组成、适用范围

结构及组成:该产品由麦克风、信号放大电路、受话器、音量控制电路、电池、充电盒(选配件)和APP应用程序(发布版本号V1)组成。

适用范围:经验配,供气导性听力损失患者补偿听力用。

十一.设备分类

根据GB 9706.1-2020要求,本助听器分类如下:

- 按防电击类型分类:内部电源供电设备。
- 按防电击类型分类:具有B型的应用部分。
- 按对有害进液和颗粒物质的防护程度分类:IPX8和IP68。
- 按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类:不能在有与空气混合的易燃麻醉气与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用。
- 按运行模式分类:连续运行。

- 额定电压和频率:DC 1.4V,(非可充电式助听器)/3.7V,(可充电式助听器)
- 输入功率:不适用。
- 设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分:无。
- 设备是否具有信号输出或输入部分:是,编程器接口。
- 永久性安装设备或非永久性安装设备:为非永久性安装设备。
- 按预期在富氧环境下使用的设备分类:不适用。
- 污染等级分级:不适用。
- 瞬态过电压类别:不适用。
- 海拔高度:不适用。

十二.无线网络安全相关说明

数据接口

- 助听器通过I²C接口进行有线编程;或通过无线编程器和助听器利用蓝牙传输协议无线编程。
- 数据存储格式:XML格式。

助听器嵌入式软件信息:

软件名称	软件版本号
Dooku	V2.9/V3.7/V3.9/V3.10

嵌入式软件完整版本号的获取方式:助听器与验配软件连接后,验配软件中将显示该助听器嵌入式软件的完整版本信息。

助听器APP应用程序信息:

APP应用程序名称	发布版本号
Smart 3D	V1

用户访问控制机制:

助听器通过编程线和助听器有线编程,或通过无线编程器和助听器无线编程,与电脑端的验配软件建立连接,可能需要登录密码后,才能实现助听器的参数设置。

嵌入式软件维护和更新：

助听器嵌入式软件, 包括有线网络传输协议, 数据接口, 无线网络传输协议, 数据接口, 无线功能软件模块都集成在电路板上的芯片中。产品出厂后, 无法更改, 也无法通过补丁维护或修改。用户可以在指定的维修点, 通过更换电路板来维护嵌入式软件, 包括有线网络传输协议, 数据接口, 无线网络传输协议, 数据接口, 无线功能软件。

系统：

按GB 9706.1-2020的要求, 由助听器和充电盒组成的医疗器械系统, 可以在患者环境中使用, 除此以外的未规定组件不允许接入系统。清洗消毒灭菌按各自的说明书规定操作。环境条件按各自的说明书规定。

十三.电磁兼容信息

便携式和移动的电磁场通讯设备可能对充电套件有影响。请根据本章提供的EMC相关信息安装和运行充电套件(充电套件包括可充电式助听器和充电盒)。

充电套件作为一个独立的设备, 已经经过EMC的发射和抗扰度测试。不要将充电套件和其他电子设备靠近和堆叠使用。如果必须要将其靠近使用, 用户应该事先验证其该配置下的运行状态。使用非指定的配件、换能器及电线, 即不是由厂家售后部门销售的替换部件, 可能会使该设备的电磁发射增强或抗扰能力降低。

基本性能: 无。

助听器只能连接符合相关安全标准的设备。

指南和制造商声明-电磁辐射		
充电套件预期在下列特定的电磁环境中使用。 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射GB4824	1组	充电套件仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近的电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射GB4824	B类	充电套件适于使用在所有的设施中，包括家用和直接连接到供家用的住宅公共低压供电网。
谐波发射GB17625.2	A类	
电压波动/闪烁发射GB17625.1	符合	

指南和制造商的声明-电磁抗扰度(1)			
充电套件预期在下列特定的电磁环境中使用。 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境-指南
静电放电 (ESD) GB/T 17626.2	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	±6kV接触放电 ±8kV空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2kV,对电源线 ±1kV,对输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1kV,线对线 ±2kV,线对地	不适用	不适用

指南和制造商的声明-电磁抗扰度(1)			
充电套件预期在下列特定的电磁环境中使用。 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境-指南
电源输出线上电压突降、短路断路和电压波动 GB/T 17626.11	<5% U _T ,持续0.5周期(在U _T 上,>95%的暂降) 40%U _T ,持续5周期(在U _T 上,60%的暂降) 70%U _T ,持续25周期(在U _T 上,30%的暂降) <5%U _T ,持续0.5s(在U _T 上,>95%的暂降)	不适用	不适用
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注:U _T 是指应用测试电平前的交流电源电压。			

指南和制造商的声明-电磁抗扰度(2)			
充电套件预期在下列特定的电磁环境中使用。 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境-指南
传导射频 GB/T 17626.6	3 Vrms 150kHz至80MHz	不适用	便携式与移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近充电套件的任何部分使用,包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz至800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz至2.5GHz 式中: P根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率,单位为瓦特(W); d推荐的隔离距离,单位为米(m)。
辐射射频 GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz至2.5GHz	3 V/m	

指南和制造商的声明-电磁抗扰度(2)			
充电套件预期在下列特定的电磁环境中使用。 购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境-指南
传导射频 GB/T 17626.6	3 Vrms 150kHz至80MHz	不适用	固定式射频发射机的场强通过对电磁场勘测 ^a 来确定,在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
辐射射频 GB/T 17626.3	3 V/m 80MHz至2.5GHz	3 V/m	
注1:在80MHz和800MHz下,采用较高频段的公式。 注2:这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
a.固定式发射机,如无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等,其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机产生的电磁环境,应考虑电磁场所的勘测。如果测得充电套件所处场所的场强高于上述使用的射频符合电平,则应观测充电套件以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能,则补充措施是必需的,比如重新调整充电套件的方向或位置。 b.在150kHz到80MHz的频率范围内,场强应低于3V/m。			

便携式和移动式射频通讯设备与充电套件间的推荐间隔距离			
充电套件预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率,购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)与充电套件之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的额定最大输出功率 W	对应发射机频率的隔离距离/m		
	150kHz至80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz至800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz至2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

便携式和移动式射频通讯设备与充电套件间的推荐间隔距离
充电套件预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率, 购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备 (发射机) 与充电套件之间最小距离来防止电磁干扰
对于上表未列出的发射机最大额定输出功率, 推荐隔离距离d, 以米(m)为单位, 可用相应发射机频率栏中的公式来确定, 这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率以瓦特(W)为单位。 注1: 在80MHz和800MHz下, 采用较高频率范围的公式。 注2: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受到建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。



系统部件中未规定的组件不应接入。